ANNUAL REPORT 2002

Canadian Biotechnology Advisory Committee

This publication is available upon request in alternate formats.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
240 Sparks Street
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715
Toll Free: 1 866 748-CBAC (2222)
TTY: 1 866 835-5830
Fax: (613) 946-2847
E-mail: **info@ cbac-cccb.ca**

This publication is also available electronically on the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) web site at the following address: **www.cbac-cccb.ca**

Permission to Reproduce
Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring the accuracy of the information reproduced; that CBAC is identified as the source institution; and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

© Canadian Biotechnology Advisory Committee

Cat. No. C1-14/2003
ISBN 0-662-67233-X
53910B

PRINTED IN CANADA
IMPRIMÉ AU CANADA

15% recycled material

103-04796/

Message from the Chair,

Canadian Biotechnology Advisory Committee

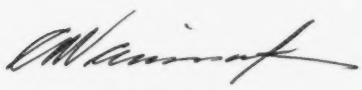
On behalf of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), I am pleased to present CBAC's third Annual Report, covering the calendar year 2002.

This has been a particularly active year for CBAC. Two major projects were completed — namely, on the regulation of genetically modified foods and the patenting of higher life forms — and work on other projects continued. We expanded our outreach efforts considerably and established additional productive liaisons with other bodies engaged in examining the public policy aspects of biotechnology.

CBAC welcomed several new members to its ranks in 2002. I thank all of the members of CBAC who were unstinting in their dedication, in the face of demanding deadlines and heavy workloads to fulfil CBAC's mandate. I also thank the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat who so ably supported the committee in its endeavours. I am particularly grateful to Roy Atkinson, who has headed the Secretariat since CBAC's inception in 1999, for his outstanding contributions. Kim Elmslie has been appointed to succeed him as Executive Director. Mr. Atkinson will continue to be associated with CBAC for some months as Special Adviser to provide continuity on certain key initiatives.

As CBAC enters its fourth year, we look forward to building on our achievements and continuing to explore the role of biotechnology in Canadian society as part of the federal government's Innovation Strategy.

Sincerely,



Dr. Arnold Naimark

Chair, CBAC

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

Chair

Dr. Arnold Naimark
Director
Centre for the Advancement of Medicine
University of Manitoba
Winnipeg, Manitoba

Members

Dr. Mary Alton Mackey
President
Alton Mackey and Associates
Toronto, Ontario

Dr. Lorne Babiuk
Director
Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon, Saskatchewan

Ms. Gloria Bishop
Communications Consultant
Toronto, Ontario

Dr. Conrad Brunk
Director
Centre for Studies in Religion and Society
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Prof. Timothy Caulfield
Associate Professor/ Research Director
Health Law Institute
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. Pierre Coulombe
President and CEO
Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy, Quebec

Dr. Pete Desai
President
Desai and Desai Inc.
Calgary, Alberta

Dr. Barry Glickman
Professor and Director
Centre for Biomedical Research
University of Victoria
Victoria, British Columbia

Dr. Arthur Hanson
Distinguished Fellow and Senior Scientist
International Institute for Sustainable Development
Winnipeg, Manitoba

Mrs. Suzanne Hendricks
Nutritionist
Ottawa, Ontario

Dr. Douglas Kilburn
Director
Biotechnology Laboratory
University of British Columbia
Vancouver, British Columbia

Dr. Bartha Maria Knoppers
Law Professor and Senior Researcher
Centre for Public Law Research
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Dr. Lynn Letourneau
Professeure sous octroi
Département des sciences animales
Université Laval
Québec, Quebec

Dr. Murray McLaughlin
President and CEO
Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell
Executive Director
Canadian Institute for Environmental Law and Policy
Toronto, Ontario

Dr. Peter W. B. Phillips
Professor
College of Agriculture
University of Saskatchewan and NSERC/SSHRC Chair
Saskatoon, Saskatchewan

Dr. Douglas Powell
Assistant Professor
Department of Plant Agriculture
University of Guelph
Guelph, Ontario

Dr. Laura Shanner
Associate Professor
Department of Public Health Sciences
John Dessetor Public Health Ethics Centre
University of Alberta
Edmonton, Alberta

Dr. René Simard
Former Rector
Université de Montréal
Montréal, Quebec

Mrs. Denny Warner
Former Manager
Vanderhoof Chamber of Commerce
Cranbrook, British Columbia

Contents

Message from the Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee i

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership ii

Executive Summary v

1. Introduction 1

2. CBAC Activities 2

2.A. CBAC Membership 2

2.B. General Activities 2

2.C. Special Projects 5

3. Recent Developments in Biotechnology 8

3.A. Canada's Innovation Strategy 8

3.B. Genomics, Proteomics and Related Developments 8

3.C. Stem Cells and Cloning 11

3.D. Agricultural Biotechnology 14

3.E. Patents and Access to Health Care 16

3.F. Privacy and Genetic Information 18

3.G. Transgenic Technologies and Xenotransplantation 19

4. Canada's Biotechnology Sector 21

Appendixes

A. Biotechnology and Canadian Innovation: Statement on the Occasion of the National Summit on Innovation and Learning 22

B. Reports and Public Policy Developments 25

Executive Summary

General Activities

CBAC significantly increased its communications and outreach activities, particularly with regard to publicizing its reports on the regulation of genetically modified (GM) foods and the patenting of higher life forms. We built on CBAC's citizen engagement plan by expanding its partnership network, augmenting its exhibit program, participating in special forums such as Parliament's Standing Committee on Health, and participating in and making written submissions in connection with major conferences such as the National Summit on Innovation and Learning.

CBAC continued to monitor developments in biotechnology in relation to genomics and proteomics, stem cells and cloning, agricultural biotechnology, patenting, genetic information and privacy, transgenic technologies and xenotransplantation.

Special Projects

Following almost two years of intensive research and consultation, CBAC issued its final reports on the patenting of higher life forms and the regulation of GM foods. CBAC members look forward to receiving the government's responses to the two reports.

The report *Patenting of Higher Life Forms* was released on June 6, 2002. In it, we recommended that patents not be granted on the human body at any stage of development, and that higher life forms meeting the criteria of the *Patent Act* be patentable subject to certain limits. The report discussed pertinent social and ethical issues, made recommendations on improving the patent system, and addressed issues related to the equitable sharing of the benefits of biotechnological inventions and the recognition of traditional knowledge. The CBAC report figured prominently in the Supreme Court's deliberations on the Harvard Mouse case, and there was substantial congruence between the Court's findings and CBAC's report. Although the Court concluded that the Harvard Mouse did not meet the definition of an invention and therefore is not patentable, the Court did not take a position on whether or not higher life forms ought to be patentable, leaving this matter for legislators to decide.

The report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* was released on August 26, 2002. CBAC concluded that GM foods approved under the current regulatory system do not pose any greater health or environmental risk than their conventional counterparts. The report identified opportunities to improve the management and coordination of the regulatory system, enhance communication with the public, support a voluntary labelling system, strengthen the system's capacity to deal with more complex GM food products, and

CBAC recommended that patents not be granted on the human body at any stage of development, and that higher life forms meeting the criteria of the Patent Act be patentable subject to certain limits.

incorporate scientific and technical advances as they emerge. The report also addressed environmental stewardship, international cooperation and informed dialogue. In a related endeavour, CBAC initiated work on the "Acceptability Spectrum," a tool designed to facilitate discussion on the acceptability of GM foods or other biotechnology-based products.

Developments

In February, the federal government announced Canada's Innovation Strategy. Several aspects of the Strategy directly or indirectly involve biotechnology-based innovations. The Strategy includes regional and sectoral consultations, culminating in a national summit in which the Chair of CBAC participated.

The rapid pace of advances in acquiring and applying knowledge concerning the structure and function of the genomes and proteomes of humans, plants and animals continued throughout the year. These advances expanded the range of potential benefits for human and animal health, the environment and the economy to narrow the public health gap between rich and poor countries. They also extended the range of concerns about potential harms such as the inappropriate use of genetic information to discriminate against individuals relative to employment, credit and insurance or pension eligibility. Calls for stronger legislation concerning privacy of genetic information have been issued in both the United States and the United Kingdom. For example, in a recent Canadian case, it was discovered that DNA samples donated some 20 years ago by members of a British Columbia First Nation for rheumatoid arthritis research had also been used for other types of research without the donors' consent. In Canada, Ontario Human Rights Chief Commissioner Keith Norton stated that genetic information should not be used to deny insurance or invoke exclusionary periods on the basis of a "pre-existing condition."

Research continued into the various uses of embryonic and adult stem cells as well as stem cells derived from primate parthenotes[1] for treating diseases and growing replacement tissues. While research on non-embryonic stem cells continued apace, a number of studies appeared to refute earlier findings suggesting that adult stem cells are multipotent and can be induced to form a variety of cell types. Clearly, additional research is required to resolve the discrepancy.

[1] Parthenotes are embryos grown from unfertilized eggs, which, in mammals, are not capable of developing into viable fetuses.

Claims that a human baby has been produced through cloning captured media headlines around the world. While cloning humans for reproductive purposes is generally deemed to be unacceptable, there is much less consensus on cloning to obtain stem cells for therapeutic purposes. Canada, like Australia and France, appears likely to take an intermediate position, allowing some forms of human embryonic stem cell research but banning cloning. Canada's proposed legislation on reproductive technologies as well as the guidelines issued by the Canadian Institutes for Health Research recommend this approach. Work on an international treaty on human cloning has been delayed by differences in viewpoints: should the treaty immediately ban cloning for any purpose, or should it ban cloning for reproduction only, leaving the issue of cloning for stem cell research for a later step?

The High Court in the United Kingdom ruled that the Human Fertilisation and Embryology Authority does not have the right to license the tissue typing and selection of test tube embryos to save the lives of their siblings. Also in the U.K., where cloning to obtain stem cells is allowed under strict conditions, scientists plan to apply for a licence to experiment on human embryos for medical purposes, and for another to conduct research on parthenogenesis of humans.

There were significant developments on the food labelling front this year. The U.S. issued voluntary country-of-origin information guidelines in October, scheduled to become mandatory in September 2004. Canada's department of Agriculture and Agri-Food will review the guidelines and consult with stakeholders to determine a course of action. The European Parliament backed a proposal to increase labelling requirements for food and to set more stringent rules for testing and identifying the amount of material traceable to genetic modification in foods and animal feed. In Canada, CBAC's report on *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* called for a voluntary labelling regime once an effective standard has been developed. The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board continued their work on developing a Canadian standard for voluntary labelling, and two parliamentary standing committees examined the issue.

Canada, like Australia and France, appears likely to take an intermediate position, allowing some forms of human embryonic stem cell research but banning cloning.

Most of the news concerning agricultural biotechnology and the environment this year emanated from the U.S., much of it concerning GM crops. Traces of StarLink corn were found in an American shipment headed for Tokyo and its food supply. Zambia refused food aid in the form of GM corn from the U.S. The U.S. National Research Council called on the government to review the potential environmental effects of new transgenic plants more rigorously before approving them for commercial use and to monitor transgenic plants after they enter the marketplace. A U.S. poll found that respondents, when given basic information on risks and benefits, were evenly divided over whether GM food and other agricultural biotechnology products hurt or help the environment.

The impact of genetic patents on access to gene-based diagnostic tests was a prominent issue in Canada and the U.K. In Canada, a U.S. company demanded that all screening tests for breast cancer based on two genes on which it holds patents — BRCA 1 and 2 — must be done through its own laboratories and threatened to sue any provincial agency that covered the cost of the tests done in other laboratories. In the U.K., laboratories claimed that the ability to diagnose and study haemochromatosis is being hampered by restrictions caused by the patenting of a key gene, with the result that 30 per cent fewer of them are able to offer the test.

An Ontario report called for a comprehensive review of Canada's *Patent Act* to consider a range of concrete proposals for dealing with problems associated with gene patenting. The U.K. Nuffield Council on Bioethics proposed an ethical framework for gene patenting. It also recommended that patents on DNA sequences be the exception rather than the rule and that the tests of inventiveness and usefulness be more rigorously applied to applications for genetic patents.

Advances in transgenic technologies and xenotransplantation included the development of pigs genetically engineered so the human immune system will not reject a transplanted pig organ. This could result in more successful pig-to-human transplants.

1. Introduction

This is the third Annual Report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC). The report contains two main sections. The first deals with the committee's activities during the past year. The second presents an overview of biotechnology developments relevant to CBAC's mandate.

In 2002, CBAC reached an important milestone as it completed two major projects and released its final reports on the regulation of GM foods and the patenting of higher life forms. CBAC then turned to the development of its work program for the next three years. The overarching theme for its work program is "Biotechnology in Canadian Society." It has begun to explore projects related to biotechnological innovation and their impacts. CBAC now looks forward to undertaking new special projects, concentrating on biotechnology and innovation. This project more specifically involves examining Canadian institutions to assess how they might be transformed to enable them to better capture the benefits of biotechnology while managing risks and facing social and ethical challenges. This project dovetails with and supports Canada's Innovation Strategy, announced by the Government of Canada in February 2002.

The push for new scientific discoveries and technological innovations continued unabated in 2002. While claims of cloning human babies captured the greatest media attention, a host of lower-profile advances occurred in genomics and proteomics as well as in cell-based technologies such as stem cells and non-human cloning.

Canada, like other countries, continued its efforts to come to grips with the ever-widening horizons created by biotechnological advances and by the social and ethical challenges inherent in them. Substantial additional investments were made in biological sciences and the development of biotechnologies while increasing attention was given to formulating appropriate policies in areas such as patents, health care, privacy of genetic information, GM food labelling, and transgenic technologies such as xenotransplantation and molecular farming.

CBAC, a body of external experts, was established in 1999 to advise the Government of Canada on the policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. We also provide Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues as well as opportunities to voice their views on the matters on which we are advising the government. CBAC reports through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC). Readers are encouraged to visit our web site at **www.cbac-cccb.ca**

2. CBAC Activities

The year 2002 marked considerable progress for CBAC in both our general activities and our special projects. The committee continued its monitoring and reporting functions, and prepared an advisory memorandum to the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC) on the *Patent Act* and higher life forms. It also increased its communications and outreach endeavours, particularly with regard to the release of two major reports. The committee also supported work on an "Acceptability Spectrum," a tool designed to facilitate discussion on the acceptability of GM foods or other biotechnology-based products, and developed a new work plan for the next three to five years.

2.A. CBAC Membership

Six new members were appointed to CBAC for three-year terms. Fourteen members were reappointed, seven for one-year terms and seven for two-year terms. The list of CBAC members appears at the beginning of this report, and biographical information about them may be found on the CBAC web site.

2.B. General Activities

i) Monitoring and Reporting Developments

A key aspect of CBAC's mandate is to monitor and report developments in biotechnology and to provide advice to Ministers on emerging issues the committee believes require the government's early attention. Our report on the patenting of higher life forms was quoted extensively in the Supreme Court of Canada's December 5, 2002, decision in the "Harvard Mouse" case. However, the Court concluded that the Harvard Mouse did not meet the definition of an invention and therefore is not patentable. Following the decision, we began preparing an advisory memorandum to Ministers that will recommend how the Government of Canada should respond to the Supreme Court ruling.

ii) Communications and Outreach

CBAC significantly increased its communications and outreach activities in 2002 as part of its mandate to make CBAC and its work more visible by stimulating debate and dialogue among Canadians. These endeavours included issuing news releases, posting items on the web site, participating in regional, national and international forums and major conferences, and expanding the exhibit program. In addition, CBAC members continued to be active in their own right as commentators on major issues of public interest related to biotechnology.

Communications: Much of CBAC's communications effort this past year centred on eliciting views from stakeholders and the public on the committee's two interim reports released in 2001, and on publicizing the release of the final reports last June and August. The reports concerned the two special projects on which CBAC has been focussing its attention since its inception: the regulation of GM Foods, and the patenting of higher life forms.

Comments on Interim Reports: To reach as many people as possible, the interim reports were posted on CBAC's web site. Announcements were placed in specialized journals and magazines, and media releases were issued to tell Canadians about the reports and how to submit their opinions, and copies were also distributed through the partnership network.[2] All interested individuals and organizations were invited to send their views via CBAC's toll-free telephone number or web site as well as by fax or regular mail. In all, 196 submissions were received from organizations, associations and individual Canadians. These inputs were considered by CBAC as it developed the recommendations contained in the final reports.

Wide Publication of Final Reports: The report *Patenting of Higher Life Forms* was released in June. The report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods* followed in August. Both were posted on the web site and distributed through CBAC's partnership network to some 800 recipients, including all Members of Parliament and Senators. The reports were also displayed at several exhibits across the country. Announcements were placed in specialized journals and magazines. News releases advised of their availability. Altogether, some 1,400 GM food reports and 1,200 patenting reports were distributed. As well, several thousand visits were made to the reports on the web site. CBAC responded to several hundred enquiries from the public and the media regarding the two reports and other developments in biotechnology. Media analysis indicated that the GM foods report generated prominent and widespread media coverage following its release.[3]

A key aspect of CBAC's mandate is to monitor and report developments in biotechnology and to provide advice to Ministers on emerging issues the committee believes require the government's early attention.

[2] CBAC's partnership network is a range of groups and individuals who have expressed interest in CBAC's activities and who help distribute the committee's materials to their members and associates.

[3] The media analysis revealed that GM foods dominated the media coverage during the last half of August 2002 due primarily to CBAC's GM foods report. The report garnered prominent coverage over a 24-hour period, but debate concerning the recommendations quickly subsided. Reaction to the recommendations, particularly from editorial writers, was evenly balanced between those urging mandatory labelling and those advocating voluntary labelling. Attention to GM foods during this period was also boosted by Zambia's reluctance to accept food aid that may contain GM material from the U.S.

In 2002, two years of extensive research and consultation culminated in the release of CBAC's final reports on improving the regulation of GM foods and on the patenting of higher life forms.

Ongoing Communications Endeavours: CBAC also continued its regular communications activities involving the issuing of news releases and posting of web site material regarding committee activities. A significant overhaul of the web site was undertaken to improve its general functionality, including features to encourage Canadians to use the Public Forum more actively. The enhanced web site will be launched in the first half of 2003.

Outreach: CBAC built on the citizen engagement plan it initiated last year to increase awareness of the committee and its work and of biotechnology in general to encourage participation in CBAC activities and to expand the partnership network. We also augmented the exhibit program at selected venues across the country as a means of encouraging debate and dialogue.

Forums and Conferences: On March 12, CBAC Chair Dr. Arnold Naimark and the co-chairs of CBAC's GM foods project, Dr. Peter Phillips and Suzanne Hendricks, appeared before the Standing Committee on Health, which was examining issues related to the labelling of GM foods. Outlines of their comments and a copy of CBAC's written statement to the Standing Committee are available on CBAC's web site.

CBAC attended BIO 2002, the annual conference of the Biotechnology Industry Organization, in Toronto on June 9–12, where Dr. Bartha Maria Knoppers, chair of CBAC's Intellectual Property Project Steering Committee, was a guest speaker. This event is the largest biotechnology gathering in the world, this year attracting more than 15,000 participants from 52 countries.

Dr. Peter Phillips was also a guest speaker at the 2002 Agricultural Biotechnology International Conference (ABIC) in Saskatoon, September 16–18, attended by more than 900 participants from 22 countries. The gathering focussed on the convergence of agricultural biotechnology with life sciences, bioinformatics, health care and nutrition.

Dr. Mary Alton Mackey was a panelist at a public forum co-sponsored by Greenpeace and Council of Canadians at the St. Lawrence Centre in Toronto in October to discuss the GM foods report. The discussion centred primarily on the labelling of GM foods.

CBAC Chair Dr. Arnold Naimark presented a written statement at the Government of Canada's National Summit on Innovation and Learning, held November 18–19 in Toronto. More than 450 decision makers from the private, public and voluntary sectors met to discuss Canada's Innovation Strategy, a long-term vision to make Canada more competitive in a knowledge-based economy. The statement appears in this report as Appendix A.

Other events at which CBAC displayed a booth were BioNorth 2002, a biotechnology and life sciences conference, held November 4–6 in Ottawa, Health Canada's International Conference on Post-Market Surveillance of GM Food on October 18–19 in Ottawa, the National Policy Research Conference on October 23–25 in Ottawa, the Annual Ontario Public Health Association Conference on November 18–20 in Richmond Hill, Ontario, and BioFuture 2002 on November 21–22 in Vancouver.

CBAC interacted with the Institute on Governance as the latter proceeded with its program on governance issues related to biotechnology. Dr. Naimark and other CBAC representatives participated in the Institute's December Forum on patenting of higher life forms.

2.C. Special Projects

In 2002, two years of extensive research and consultation culminated in the release of CBAC's final reports on improving the regulation of GM foods and on the patenting of higher life forms. We hope to receive responses to these reports from the government early in 2003. While the completion of these reports effectively marks the conclusion of these special projects, CBAC undertook to monitor developments in these areas and may provide further advice if the need arises. Following the conclusion of these two projects, CBAC developed a new work plan, which is outlined below in the subsection on Continuing Projects.

i) Completed Projects

Improving the Regulation of GM Foods: CBAC concluded that GM foods approved under the current regulatory system do not pose any greater health or environmental risk than their conventional counterparts in the marketplace. However, the committee did identify important opportunities to improve the management and coordination of the system, to enhance communication with the public, and to strengthen the system's capacity for dealing with the more complex GM food products now in development and for incorporating scientific and technical advances as they emerge. In the report, CBAC recommends ways to improve the management and coordination of Canada's food regulatory system, calls for the introduction of a system of voluntary labelling once a standard has been developed, and advises on creating a centralized information service on GM and other novel foods. The report, available on CBAC's web site, also addresses issues relevant to environmental stewardship, international cooperation and informed dialogue.

Patenting of Higher Life Forms: CBAC recommended that patents should not be granted on the human body at any stage of development, and that non-human higher life forms (seeds, plants and non-human animals) meeting the criteria in the *Patent Act* should only be patentable subject to certain limits. The report discusses the key social and ethical issues involved in deciding whether higher life forms should be patentable in Canada. It discusses and makes recommendations for improving the patent system, sharing the benefits of biotechnological inventions equitably, and respecting traditional knowledge in relation to intellectual property. The recommendations reflect social and ethical concerns related to biotechnology and the need to maintain balance between the rights of patent holders and of those seeking access to the benefits of biotechnology inventions. Now that the Supreme Court of Canada has made its ruling on the patentability of the Harvard Mouse, the federal government is considering its implications. CBAC's report provides advice on policy issues to be addressed by the government.

ii) Continuing Projects

"Acceptability Spectrum" Pilot Project: In 2002, CBAC initiated a three-phase pilot project to examine an "Acceptability Spectrum" for GM food and to assess its viability and usefulness. The Acceptability Spectrum is a tool designed to facilitate discussion among those with divergent views on the acceptability of GM foods and feeds.[1] The first phase of the project involved the creation of an Exploratory Committee, consisting of non-government members who reflect a wide range of interests, to develop and steward the tool through an extensive consultation process. Phase 2 involved six stakeholder sessions, held in March and April in Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto and Vancouver, to review and improve the dialogue tool. The results of the sessions were compiled in a summary report, available on CBAC's web site. Several federal government departments contributed supplementary funding to allow completion of this phase of the project.

Privacy and Genetic Information: The objective of this project is to examine the mechanisms currently in place in Canada to protect the privacy of genetic information. Access to genetic information is a matter of increasing importance to the public and to governments around the world, and CBAC continues to monitor developments. Among the initiatives undertaken in this area in 2002 was the preparation of a session titled *Biobanks: Overview*

[1] The acceptability framework is based on the premise that different kinds of GM foods and feeds can be classified along a four-level spectrum: acceptable, acceptable with certain conditions, unacceptable at present and until more is known or a given standard is met, and not acceptable under any circumstances.

and Issues for a Genome Canada symposium to be held in February 2003. The committee commissioned four papers for the session, each describing current practices in a specific area and identifying any gaps or questions that need to be addressed. The purpose of the papers is to identify and describe the relevant laws, policy and data for future policy analyses and development in Canada concerning large-scale collections of genetic information.

Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology: CBAC's original work plan included a special project on incorporating social and ethical considerations into decision making about biotechnology. As a first step, CBAC developed a statement of principles and values. These principles and values were discussed during the consultations surrounding the GM food and the patenting of higher life forms projects. The statement was made available to the public for additional comments. The lessons learned during this initial phase are to be assessed early in 2003, and a decision will be taken on the focus of future work in this area.

Institutional Transformation: CBAC will examine how Canadian institutions, both within and outside government, might be transformed to enable them to best capture the benefits of biotechnology while managing risks and facing social and ethical challenges. These transformations may involve changes in how institutions are organized and perform their functions, the development of new organizations, and/or the cultivation of new partnerships, alliances and networks. The institutional transformations fall into two categories: those that focus on social and economic development (e.g., education, research, knowledge transfer, risk capital) and those that focus on regulatory matters (e.g., risk assessment, management and communication, health, environment and respect for core social values). The exploration of this topic will involve research to determine its parameters, examination of the short-term issues and opportunities associated with biotechnological innovations, and assessment of the pathways for longer-term institutional transformation.

New Work Plan: Following completion of its two special projects in 2002, CBAC developed a new articulation of the general theme of its ongoing work; namely, *Biotechnology in Canadian Society*. As noted earlier, a statement on this matter (see Appendix A) was presented at the Government of Canada's National Summit on Innovation and Learning held November 18–19 in Toronto.

Following completion of its two special projects in 2002, CBAC developed a new articulation of the general theme of its ongoing work; namely, Biotechnology in Canadian Society.

3. Recent Developments in Biotechnology

This section briefly summarizes some of the significant developments during the reporting period that are particularly relevant to CBAC's work or that may influence its activities in the future.

3.A. Canada's Innovation Strategy

In February, the federal government announced Canada's Innovation Strategy, which outlines a long-term vision to make Canada more competitive in a knowledge-based economy. Supporting development of Canada's biotechnology sector while protecting the public interest is a key component of the Strategy. Biotechnology has the potential to fundamentally transform innovative economies. In the context of the Strategy, the government reiterated its commitment to achieving the full scope of benefits that biotechnology has to offer and to identifying areas where challenges exist and improvements are required.

Among the Strategy's "early-action" target areas that impact on biotechnology are: the advancement of the target dates for key regulatory reviews from 2010 to 2005, including early action on the drug approval process, an agreement with universities and colleges to double research and triple commercialization, and continued funding for research and development and indirect costs.

(See above subsection 2.C.ii on Institutional Transformation as well as Appendix A for CBAC's statement issued in conjunction with the National Summit on Innovation and Learning.)

3.B. Genomics, Proteomics and Related Developments

Advances in genomics and proteomics are pervading life sciences research. They have the potential not only to expand our understanding of fundamental biological phenomena but also to generate technological innovations with significant economic impact.

Canada has committed itself to being at the forefront of this important field. Genome Canada to date has received $300 million from the government to develop and implement a national strategy in genomics research. The agency has invested more than $293 million in 56 large-scale projects across Canada. With funding from other partners, this amounts to $586 million invested in innovative genomics and proteomics research. Important investments in genomics research have also been made through the National Research Council and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR).

The Pan Canadian Proteomics Meeting held in Toronto on November 26–27 attracted more than 100 representatives of the scientific, industry, government and funding agency communities.[5] A decision was made to create the Canadian Proteomics Network. The network will include all Canadian scientists working on proteomics and will be supported through a partnership among Genome Canada, CIHR and industry.

In December, Genome Canada and the Danish Ministry of Science, Technology and Innovation signed a Memorandum of Understanding on Co-operation in Genomics to support initiatives to increase scientific and industrial exchanges and to identify areas of joint research such as population genomics, agriculture and food genomics, and drug discovery. This is the fourth such international agreement for Genome Canada in the last 18 months.[6]

The Canadian Museum of Nature, Genome Canada and CIHR announced in January that the country's first national exhibition on genomics will start a three-year, cross-Canada tour in spring 2003. "Putting the Gee! in Genome" will celebrate Canadian genomic discoveries and encourage public discussion of genomics and its impact.

The Human Genome: A new type of genome map, called the haplotype map, has been developed.[7] Some researchers believe the haplotype map may be a more efficient way to find the genes involved in complex diseases and may offer insight into human evolution and migration. The International Hap Map Project builds on the results of the Human Genome Project. In another development, geneticists at deCODE Genetics in Iceland created a new genome map using their database of genetic information from Icelandic families and the sequence of the Human Genome Project to increase the accuracy of the original genetic map fivefold and correct 104 mistakes in the draft human genome sequence.

Craig Venter, renowned for his role in mapping the human genome, announced plans to offer a service in which a person's entire genetic code would be mapped for about US$621,500. Other researchers say the service would be of little use, because the scientific community can currently test for only a few dozen diseases, and so the client would not

---

[5] The meeting was sponsored by the Canadian Institutes of Health Research, the Canadian Biotechnology Strategy Fund, and Genome Canada and its centres.

[6] Similar agreements are in place with Sweden, Spain and the Netherlands.

[7] The human genome contains some three billion pairs of DNA. These are organized into sequence variations or "haplotype blocks" comprising about 10,000 or more base pairs. By breaking up the human genome into blocks with known genetic variations, researchers can go directly to those blocks and search for disease genes rather than having to search through all three billion DNA base pairs.

receive substantial information. Dr. Neil Risch, a leading population geneticist, stated in a paper that race can be useful in understanding disease and drug response among different ethnic groups. This statement challenges the emerging view that race is a biologically meaningless concept, as the Human Genome Project has revealed human beings have more than 98 per cent of their genetic makeup in common.

Impact on Human Health: Advances in genomics and proteomics are expected to have highly significant impacts on human health. The sidebar illustrates some of the advances in the field of genetic testing and improved pharmaceuticals. Gene therapy has proven to be more difficult than anticipated. While some limited success has been achieved in certain circumstances, much work remains to be done. Clinical trials conducted on humans continue to be closely monitored and, in some cases, have been cancelled.[8]

Some of the research in gene therapy has focussed on finding ways to deliver genes other than through a viral vector. One method being tested on cystic fibrosis patients involves condensing the DNA molecule into a tiny ball shape that can pass through the nuclear membrane. Another method used in gene therapy aimed at shrinking tumors in mice involves delivering a gene via an injected nanoparticle that targets only new blood vessels that have formed to feed the growing tumor, thus starving the tumor. Another new type of gene therapy, called RNA trans-splicing, has been used to treat mice with a form of haemophilia.

The World Health Organization stated in a major report that developments in genetics could bridge the public health gap between rich and poor countries. It recommended creation of a US$1.5 billion fund for genetic research aimed at ameliorating health problems in poor countries. In response to this report, the University of Toronto's Joint Centre for Bioethics undertook a study that identified the top 10 biotechnologies that could improve global health within the next few years. The list included the development of cheap vaccines, ways to ensure clean drinking water and methods to genetically modify foods to enhance nutritional value.[9]

Non-human Genomic Developments: The genomes of the parasite that causes malaria and the mosquito that transmits it have been sequenced. This means research may now be

Sampling of Gene Discoveries in 2002

- The Health Network in Toronto identified two genes that play a role in heart disease, one that protects against heart disease and one that contributes to it.
- Several projects turned up genes that could lead to better screening and treatment for various types of cancer such as liver, breast and bowel cancer.
- People with a particular genetic pattern tend to develop AIDS more slowly.
- Six genes related to Fanconi anemia, a rare childhood cancer syndrome, were found to be linked also to BRCA 1 and 2.
- People with facioscapulohumeral muscular dystrophy have fewer copies of the DNA sequence D4Z4.

[8] In 2002, two toddlers with Severe Combined Immunodeficiency (SCID) who were treated with gene therapy later developed an apparent leukemia-like side effect. The first sick toddler prompted U.S. and French scientists in October to stop gene therapy experiments for SCID. The second sick child resulted in the temporary halting of 27 more gene therapy experiments other than those for SCID. Scientists have long warned that cancer is a possible risk from gene therapy.

[9] The survey of 28 leading scientists from around the world focussed on the needs of the developing world and how developments in genomics and biotechnology could benefit the poorer countries. Overall, the experts gave higher ratings to simpler technologies than to high-technology treatments that would likely benefit only those in the western world.

able to develop effective prevention and treatment methods. Dogs and cows joined the high-priority list for genomic sequencing because of their respective medical and agricultural importance. A single-celled organism called *Oxytricha trifallax* also appears on the list because of its compact genome, which could help speed up the search for genes in humans. Already on the list are chickens, chimpanzees, honeybees, sea urchins, *Tetrahymena* and 15 species of fungi. Craig Venter is working on a synthetic chromosome to replace the genetic material of a bacterium. The ultimate goal is to create bacteria that can remove excess carbon dioxide from the air or produce cheap hydrogen fuel.

In April, two research groups published draft sequences of the genome of two different rice varieties. Rice is the first food crop to be sequenced and this significant development could help in the sequencing of other cereal crops. Because rice is the staple food of two-thirds of the world's population, this information could help increase food production and enhance nutrition.

3.C. Stem Cells and Cloning

Stem Cell Research: Researchers are working toward using stem cells as possible new treatments for common diseases such as diabetes and Parkinson's as well as for growing many types of replacement tissues from a patient's own cells. The controversy in this area primarily concerns the fact that the most useful type of stem cells is obtained from human embryos. While research over the past two years has made several advances in non-embryonic stem cells — that is, stem cells from human adults as well as umbilical cords and placentas from live births — a number of studies appeared to refute earlier research demonstrating that adult stem cells are multipotent and can repair other tissues in the body.[10] Research continued in 2002 into the various uses of embryonic and adult stem cells as well as stem cells derived from primate parthenotes.

Cloning Research: Much recent media coverage concerning cloning has focussed on the possibility of cloning humans and claims that this had been accomplished.[11] Meanwhile, research continued on animal cloning as a means of one day treating human disorders and

[10] Some of the debate centres on whether the stem cells are naturally multipotent or whether this is brought on by culturing techniques. While some adult stem cells may indeed be multipotent, more research is required. Many scientists call for more rigorous standards for stem cell research.

[11] The Raelians, a Quebec-based cult, announced in December that a human clone had been born on December 26, 2002, although no proof accompanied the announcement. In terms of media coverage, this was the biggest single biotechnology story since tracking for the Biotechnology Assistant Deputy Minister Coordinating Committee began in September 2000. The extensive coverage raised concerns that such announcements would undermine legitimate research involving cloning to obtain stem cells for therapeutic purposes. Dr. Severino Antinori, an Italian doctor, also announced that a woman was expected to give birth to a cloned boy in January 2003.

illnesses and, in some cases, even protecting against biological warfare.[12] Advances in animal cloning included extending the species to be cloned,[13] developing organs and tissues from cloned cells, and gaining insight into the health status of cloned animals.

Policies Regarding Cloning for Human Reproductive and Therapeutic Purposes: While cloning for human reproduction is generally regarded as unacceptable, there is much less consensus on cloning for therapeutic purposes. Few nations have specific cloning laws. Those that do have chosen to ban cloning for reproductive purposes while their legislation respecting cloning for therapeutic purposes is much less consistent. California,[14] U.K., China and Japan, for example, allow cloning to obtain stem cells. Canada, Australia, France and some U.S. states appear likely to take an intermediate position, allowing some forms of embryonic stem cell research but banning cloning for therapeutic purposes. Canada's draft legislation on reproductive technologies as well as the guidelines issued by the Canadian Institutes of Health Research in March both recommend allowing some forms of embryonic stem cell research but banning cloning for therapeutic purposes.[15] Germany approved strict regulations prohibiting scientists from deriving human embryonic stem cell lines and banning the import of these cells without evidence that no other feasible way exists to conduct the research. The approval of imports would be subject to the establishment of a national commission to review all import proposals.

While cloning for human reproduction is generally regarded as unacceptable, there is much less consensus on cloning for therapeutic purposes.

Work on an international treaty banning human cloning was delayed for at least a year because of differing views among some nations as to the extent of the treaty. The U.S. and the Vatican want the treaty to prohibit all forms of human cloning. France and Germany want a treaty that would immediately ban cloning for reproductive purposes. Given the mixed views on cloning for therapeutic purposes, France and Germany want to proceed now with a ban on cloning for reproductive purposes only, without waiting for a consensus to be reached on cloning for therapeutic purposes.

---

[12] For example, in one project, scientists cloned cows having functional human antibody genes by using artificial chromosomes to carry the antibody genes into the cows. Being able to isolate human antibodies from cows' milk could someday advance the treatment of hereditary immune deficiencies and viral infections and could be used to protect against biological warfare.

[13] For example, a kitten has been cloned as part of a larger, more difficult project to clone a dog. Plans have been made in Australia to clone an extinct species called the Tasmanian tiger from preserved male and female specimens.

[14] California's new law, adopted in September 2002, permitting embryonic stem cell research, is at odds with the restrictions on federal funds for embryonic stem cell research. The new law enables embryos to be both donated and destroyed for stem cell research but bans the sale of embryos.

[15] Canada's proposed legislation on reproductive technologies was read for the second time in the House of Commons on May 28, 2002, and referred to committee. The bill is expected to be passed in the first half of 2003.

In the U.S., Senator Sam Brownback announced in June that he was abandoning efforts to persuade the Senate to pass a bill banning all human cloning, including cloning for therapeutic purposes, and would instead work on approval of a two-year moratorium on cloning. The U.S. has patchwork legislation among many states. Some people believe this will create confusion over how to regulate cloning, while others believe it could help stimulate national action.

Stanford University stated that it intends to experiment with cloning technology. This has further fuelled the debate over the use of stem cells. Researchers at the university will use cloning to develop stem cell lines for cancer and other health research, which they will share with outside researchers. This could benefit stem cell research in general, as many scientists in the U.S. complain of inadequate access to the currently approved stem cell lines.

The Massachusetts Medical Society, which owns and publishes *The New England Journal of Medicine*, approved a resolution supporting stem cell research. The society favours federal funding for ethically conducted medical research involving embryonic stem cells derived from cloning. It also encourages the state congressional delegation to support federal funding of this research.

The Pew Initiative on Food and Biotechnology released a poll of U.S. citizens in December that found respondents were both fearful and hopeful about the advance in genetic technologies. They tended to distinguish between health and non-health applications of the technologies. For example, two-thirds approved of using genetic testing to help parents avoid producing offspring with genetic diseases, but more than 70 per cent opposed using these technologies to select traits such as intelligence. Seventy-six per cent opposed human cloning and 22 per cent believed that a human has already been cloned.[16] Respondents believed that government needs to regulate genetic technologies, particularly human reproductive cloning.

In the U.K., where cloning for therapeutic purposes is allowed under strict conditions, scientists from the Roslin Institute, where the sheep Dolly was cloned, announced plans to apply for a licence to experiment on human embryos for medical purposes. The Institute's Professor Ian Wilmut has also applied for a licence to conduct research on parthenogenesis[17] of human embryos. Meanwhile, the U.K. Medical Research Council announced in September that the National Institute for Biological Standards and Control will be responsible for setting up the previously announced U.K. Stem Cell Bank.

Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD)

In the U.K., the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) decided in February that a British couple could use the embryo screening technique called PGD to test for an embryo that matches their two-year-old son, Zain. Zain has a rare inherited blood condition, thalassaemia, and needs a bone marrow transplant to survive. The parents planned to use cells from the umbilical cord of the new baby for the bone marrow transplant. However, in December, Britain's High Court ruled that the HFEA does not have the right to license the tissue typing and selection of test tube embryos to save the lives of their siblings. The HFEA may appeal the Court's decision. The court case was initiated by a pro-life campaigner on behalf of a group called Comment on Reproductive Ethics.

[16] This survey took place before the Raelian announcement.

[17] Parthenogenesis is a special type of sexual reproduction in which an egg develops into an embryo without the involvement of a sperm.

3.D. Agricultural Biotechnology

Labelling of GM Food: Many countries either have introduced labelling requirements for GM foods or are in the process of doing so. Several nations including Canada are working within the Codex Alimentarius Commission to develop an international voluntary standard for labelling. Developments in this area continued to unfold in 2002, notably in Canada, the U.S. and Europe.

CBAC's report *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods*, issued in August, recommended introducing a voluntary labelling regime but only after an effective standard with broad support has been developed. It also recommended that Canada enhance its efforts, in concert with other nations, to develop a harmonized approach to labelling with special emphasis on developing an internationally accepted labelling standard.

The Canadian Council of Grocery Distributors and the Canadian General Standards Board (CGSB) continued their work on developing a standard for the voluntary labelling of GM foods. The most recent draft of the standard was published in December 2001. Through 2002, this draft was being revised before going to final ballot. Two parliamentary standing committees also addressed the issue. The Standing Committee on Health, whose mandate includes consideration of the best ways to meet consumers' needs for food information, suspended its hearings in April 2002 and may resume in the first half of 2003. The Standing Committee on Agriculture studied the impact of voluntary and mandatory labelling on agricultural producers and the agri-food industry. It issued its report in June. Among its recommendations, it called on the government to continue developing a voluntary standard for labelling foods according to whether or not they were derived from biotechnology; the standard would apply only to genetically engineered organisms, as proposed in the CGSB draft standard.[15]

In October, the U.S. issued voluntary guidelines, scheduled to become mandatory in September 2004, requiring U.S. retailers to display country-of-origin information to consumers at the final point of sale for imported and domestic fresh beef, pork and lamb, fish and seafood, and fruit and vegetables. Exemptions are granted if the item is an ingredient in a processed food item or sold in a food service establishment. Canadian and American food companies, packers and processors protested the guidelines, calling them costly and unnecessary. Agriculture and Agri-Food Minister Lyle Vanclief called U.S. guidelines flawed and unworkable, and said they run counter to the long-term interests of both

NGO Consumer Information Initiatives

- The Canadian Institute for Environmental Law and Policy released a report in March 2002 titled *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping Citizens Have a Real Say in the Development of Biotechnology in Canada*.
- In October, Greenpeace released its Shoppers Guide telling consumers which of some 1,000 products commonly found in Canadian supermarkets do or do not contain genetically engineered ingredients.

[15] This "narrow definition" would include only organisms produced through recombinant DNA technology and would exclude products derived from chemical or radiation mutagenesis.

countries. The Minister said his department would review the guidelines and consult with stakeholders to determine an appropriate course of action.

In the U.S. in November, Oregon voters roundly rejected an initiative that would have required labels on food containing genetically engineered material. The measure was defeated by 73 per cent of those voting in a state plebiscite.

The European Parliament backed a proposal that would increase labelling requirements for food and lead to more stringent rules for testing and identifying foods and animal feed for genetically engineered (GE) content. The proposal would decrease the threshold for GE content from 1 per cent to 0.5 per cent and require manufacturers to trace foods to their place of origin.

Agricultural Biotechnology and the Environment: Most of the news concerning agricultural biotechnology and the environment in 2002 emanated from the U.S. Much of it concerned unapproved mixing of GM with non-GM crops. Traces of StarLink corn were found in an American shipment headed for Tokyo and its food supply, and Zambia refused food aid in the form of GM corn from the U.S.

Two teams of government researchers confirmed University of California–Berkeley biologist Ignacio Chapela's findings that GM corn was growing in Mexico. The alleged presence of transgenic corn in traditional strains of maize has caused much controversy. Some scientists claim that Chapela's methodology was flawed and that the results are therefore not conclusive. It is still unclear whether transgenic corn has actually invaded Mexico. In June, the Secretariat of the Commission for Environmental Cooperation (CEC), part of NAFTA, announced that it would prepare a special report on the potential effects of transgenic corn on traditional maize varieties in Mexico. An international advisory group was named in October, which included two CBAC members, Dr. Conrad Brunk and Dr. Peter Phillips. The report is expected to be released early in 2004.

Three companies were fined for not following proper procedures. Two did not follow proper isolation procedures for their experimental crops. A third was fined under the *Plant Protection Act*, 2000 and ordered to pay approximately $2.8 million to buy and destroy soybeans grown on land previously used to grow GM corn.

The U.S. National Research Council called on the government to review the potential environmental effects of new transgenic plants more rigorously before approving them for commercial use, and to monitor GM plants after they enter the marketplace to confirm pre-market assessments. A U.S. poll found that respondents were evenly divided over whether

CBAC's report **Improving the Regulation of Genetically Modified Foods**, *issued in August, recommended introducing a voluntary labelling regime but only after an effective standard with broad support has been developed.*

GM crops and other agricultural biotechnology products hurt or help the environment when given basic information on risks and benefits.

In another development, Australian researchers found that the pollen from non-GM oilseed rape (canola) can spread long distances but only in small amounts. The same would likely be true of GM canola pollen, which will make it difficult to achieve perfect isolation between GM and non-GM crops involving plants such as canola.

Scientific Developments: Among the scientific developments in 2002 were several concerning rice, the staple food of two-thirds of the world's population. In April, two research groups published draft sequences of the genome of two different rice varieties. Other advances included rice plants that require less water and others that carry a gene for a human breast milk protein. Japanese scientists developed a technique that allows them to more efficiently render specific genes in rice inactive. This could help scientists discover the function of plant genes and result in more accurate genetic modification.[19] These developments and others could help to increase global food production and enhance nutrition.

The Food and Agriculture Organization and the Consultative Group on International Agricultural Research requested donations from national governments, foundations and corporate sponsors to establish a fund to help secure the genetic information contained in the world's major crops.

3.E. Patents and Access to Health Care

The issue of gene patents came to the fore in Canada in 2001 and 2002 when an American company invoked a patent claim to block laboratories in Canada from using a test for detecting a genetic predisposition to the development of certain types of inherited breast cancer. The U.S.-based Myriad Genetics Laboratories demanded that all breast cancer screening tests based on two genes on which it holds patents — BRCA 1 and 2 — must be done through its own laboratories.[20] The company threatened to sue any provincial agency that permitted the tests to be done in any other laboratories. British Columbia stopped funding of the test. Ontario has refused to do so. Meanwhile, Ontario released a report titled *Genetics, Testing and Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, which

[19] With regard to rendering specific genes inactive, U.S. researchers knocked out the gene in soybeans that is responsible for many of the allergic reactions that people have to soya.

[20] New research reported in August demonstrates that the risk of developing breast cancer due to BRCA 1 and 2 is much lower than originally thought. The previous estimate was 70–85 per cent of those carrying the mutation by age 70; the current estimate is 26 per cent.

calls for a comprehensive review of Canada's *Patent Act* and provides a range of concrete proposals to deal with the problems associated with gene patents. This report was discussed at the January meeting of the provincial and territorial premiers.

In the U.K., the ability to diagnose and study haemochromatosis, a debilitating disease caused by iron overload in the body, is being hampered by the patenting of a key gene. The patent gives the holder a monopoly on testing for the mutations that cause haemochromatosis. According to a study in the February edition of *Nature*, this monopoly on testing has resulted in 30 per cent fewer laboratories being able to offer the test.

On July 23, the Nuffield Council on Bioethics released *The Ethics of Patenting DNA*, which proposed an ethical framework for gene patenting. It recommended that granting patents on DNA sequences should be the exception rather than the rule. It suggested that the tests of inventiveness and usefulness should be more rigorously applied to applications for genetic patents and that patents for a DNA sequence as a diagnostic test or gene therapy should rarely be granted.

The U.S. is attempting to create a legal framework for the regulation of biotechnologically based medications produced by generic drug manufacturers. Several such medicines no longer have patent protection. It is unclear what procedures the new generic versions of these medicines will be required to undergo to be approved by the Food and Drug Administration. These products, which are typically composed of proteins, enzymes or antibodies, are much more complex to replicate than drugs that are merely chemical compounds. It is not known if their safety can be assured using the same standard. The Biotechnology Industry Organization believes such products are so complex that generics would have to undergo the same approval process that the medication originally did in order to prove their safety and efficacy.

The European Patent Office (EPO) decided in July that the "Edinburgh"[21] patent should be maintained in an amended form so that it does not include human or animal embryonic stem cells. The Opposition Division of the EPO decided that the previously granted patent did not comply with the requirements of the European Patent Convention.

GM Animals and the Environment

- At the University of Guelph, the carcasses of 11 genetically engineered "enviropigs" were mistakenly taken to a rendering plant and made into animal feed. Environmental groups felt the animal feed should have been recalled, but government officials decided the risk was minuscule.
- The U.K. Agriculture and Environment Biotechnology Commission issued a report stating that GM fish should not be farmed in offshore aquatic net pens due to the potential for escape. It called for creation of an advisory body on GM and cloned animals to monitor developments and advise the government.

[21] The Edinburgh patent describes a method of using genetic engineering to isolate stem cells, including embryonic stem cells, from more differentiated cells in order to obtain pure stem cell cultures. The granting of the patent led to protests and triggered a major public debate on the patenting of stem cell technology. The debate centred on whether the patent extended to humans. The EPO determined that the previously granted patent violated Article 83, which stipulates that the invention be disclosed in a manner that allows it to be carried out by an expert, and Rule 23d(c), which excludes the use of human embryos for industrial or commercial purposes.

3.F. Privacy and Genetic Information

There are two areas of particular concern related to the inappropriate use or release of genetic information. One is whether stored samples of biological materials should be the property of the research institution, the researcher or the person from whose body they came. The other is the potential use of genetic information to discriminate against individuals in matters such as employment, credit, insurance or pension eligibility. Both of these areas manifested themselves this year, the first one most notably in Canada and the second primarily in the U.S. and U.K. While few countries have legislation dealing specifically with genetic information and discrimination, this situation is gradually changing.

Members of the Nuu-chah-nulth (Nootka) First Nation on Vancouver Island discovered that DNA samples they had donated almost 20 years ago for rheumatoid arthritis research have been used for other types of research without their consent. The geneticist who originally collected the samples moved from the University of British Columbia to the University of Utah and then to Oxford, taking the samples with him and using them for other research projects. The geneticist acknowledges that he did not obtain renewed consent, and UBC officials acknowledge that the participants consented only to arthritis research. The situation has led to the introduction of policies at the British Columbia and Utah universities that researchers must obtain consent for each new use of a stored sample for research. The University of Utah also introduced the policy that study samples are university property.

With regard to genetic testing and possible discrimination, the Ontario Human Rights Commission released a report in February on consultations it had conducted concerning human rights issues in insurance. In announcing the report, Ontario Human Rights Chief Commissioner Keith Norton stated that genetic testing and related information should not be used to deny insurance or invoke exclusionary periods on the basis of a "pre-existing condition."

In the U.S., senior officials of the Bush administration called on Congress to pass legislation to bar employment and insurance discrimination based on genetic information, as the current laws are seen to offer insufficient protection. Meanwhile, a U.S. railroad company, Burlington Northern Santa Fe Corp., agreed to pay $2.2 million to workers it had tested for genetic defects in order to settle charges that it had illegally tested these workers. While the information was not actually used to screen out employees, the collection of the information was seen as discriminatory. In the end, the DNA test that was performed (to determine a genetic predisposition to carpal tunnel syndrome) was found not to provide any useful information about the employees.

Federal Funding for Plant Research

In October, the Government of Canada announced funding totalling $10 million over the next five years to the National Research Council's Plant Biotechnology Institute in Saskatoon for a program aimed at developing crops for enhanced human health. The project aims to develop and improve plants that produce natural health products as well as to produce pharmaceutical products in plants through molecular farming technologies.

In the U.K., the Human Genetics Commission issued two documents regarding genetic information and privacy. In May, it released a report recommending that stricter controls should be placed on the use of DNA data, and that independent bodies should oversee the management of DNA collections. The commission also issued a consultation document concerning the supply of genetic tests directly to the public. Because genetic testing does not offer simple yes or no answers, some believe the test results need to be interpreted by qualified individuals. Others argue that home tests should be available over the counter so that people who would not go to the doctor can get tested. Also in the U.K., GeneWatch warned doctors that they should be sure the necessary safeguards are in place before their patients submit samples to the new, national genetic collection, Biobank UK.

In August, after 18 months of investigation and wide public consultation, the Australian Law Reform Commission (ALRC) and the Australian Health Ethics Committee (AHEC) released a wide range of recommendations that would allow employers to fulfil their legal obligations while protecting Australian employees from potential misuse of genetic testing and information. The Nuffield Council report mentioned earlier also touched on these issues.

3.6. Transgenic Technologies and Xenotransplantation

A new method was developed to increase the efficiency of creating transgenic mammals. Tosk, a biotechnology company in San Francisco, said it is able to add genes to mammalian cells with unprecedented efficiency because of the use of transposons.[22] This finding could also have implications for conducting gene therapy on humans.

Researchers are planning to genetically modify an invasive European species of carp in order to eradicate it from several Australian rivers and streams where it has taken over. Multiple copies of a gene called "daughterless" will be introduced into the carp, which will then be released into the waterways. The genetic modification will prevent the fish from producing female offspring. The process has not yet been approved.

Scientists are adding a gene to mosquitoes in the hopes of halting the transmission of malaria. The added gene prevents the malaria parasite from moving into the mosquito's salivary gland and therefore from entering any humans that the mosquito bites. It is hoped that GM mosquitoes would gradually replace wild mosquitoes, thus reducing malaria in developing countries.

[22] Transposons are units of DNA that can move from one position to another in the same or a different genome. They trigger changes in gene expression by shutting off genes or causing insertion mutations.

Nexia Biotechnologies Inc. and the U.S. Army Soldier Biological Chemical Command reported that they have produced spider silk proteins via cell culture techniques. This recombinant spider silk may have medical, military and industrial applications, as spider silk has a unique combination of high-performance properties including toughness, strength, lightness and biodegradability.

PPL Therapeutics, the Scottish firm that owns the Roslin Institute where Dolly was cloned, announced it has cloned pigs that have been genetically engineered so that the human immune system would not reject a transplanted pig organ. It has been suggested that pig-to-human transplants may be feasible within four years.

4. Canada's Biotechnology Sector[23]

Canada's biotechnology sector consists of more than 400 companies, employing 62,000 individuals. Canada ranks second in the world, after the U.S., in terms of number of firms, and third after the U.S. and the U.K. in generating revenues.

The greatest concentration of biotechnology companies in Canada lies in the therapeutics sector (57 per cent), followed by agriculture (15 per cent), diagnostics (10 per cent), genomics (9 per cent), environment (8 per cent) and medical devices (1 per cent).

Canada's biotechnology sector is distributed across the country. The dominant players are Quebec with 133 biotechnology firms (32 per cent), Ontario with 119 firms (29 per cent) and British Columbia with 81 firms (20 per cent). Quebec, Ontario, Alberta and British Columbia are particularly strong in the health care sector. Saskatchewan is a global leader in agricultural biotechnology. Atlantic Canada excels in aquaculture, forestry and biodiversity.

In 2001, annual revenues reported by Canada's publicly traded biotechnology firms exceeded $1.5 billion, a 300-per cent increase over 1997 levels. More than 400 biotechnology products are in the research pipeline. Canada's growing R&D capacity in biopharmaceuticals is a natural evolution from a research base that has won an international reputation in fields such as genomics, proteomics, bio-informatics, immunotherapies, protein engineering and new drug delivery systems. Canada has established the fastest rate of growth in the number of workers devoted to R&D, in external patent applications and in business expenditures on R&D among G7 countries.

Factors believed to be essential to continued growth of Canada's biotechnology sector include the country's strong base of scientific expertise, its continuous investment in research and development, access to early-stage capital, a supportive tax environment and government leadership in economic and innovation policy.

[23] Information in this section derives from *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002*, Ernst & Young.

Appendix A. Biotechnology and Canadian Innovation

Statement on the Occasion of the National Summit on Innovation and Learning

November 18–19, 2002

The Institutional Transformation Imperative

Transformative technologies like biotechnology bring fundamental changes to societies and thus hold important implications for all Canadian regions, communities and sectors. Through its capacity to provide important benefits for health, the environment and our quality of life, biotechnology is bringing change, as well as challenging existing institutions and beliefs. Its effects will be even more profound in the future. The development and beneficial application of biotechnological innovation must therefore be a central element in the articulation and implementation of Canada's Innovation Strategy.

Complex transformative technologies like biotechnology also carry with them risks, pressures on existing regulatory and decision-making institutions, and create tensions and trade-offs that cut across personal and social values. As Canada moves forward to capture the benefits of biotechnological developments, we must ensure that these risks and tension are addressed and managed through institutional changes in and outside all levels of government in Canada.

The work of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) to date has clearly demonstrated that policies and programs seeking to promote successful and sustainable innovation in the broadest sense must focus not only on the technical aspects of innovation but also on fostering the social and institutional transformations necessary to realize the full social and economic benefits of technological advances and to manage the challenges, pressures and uncertainties.

CBAC is embarking on a major analysis of this institutional transformation imperative and, by next autumn, intends to provide strategic advice to federal Ministers on the more immediate issues and opportunities. CBAC will also inform Ministers of the major topics, background analysis, consultation processes and partnerships it intends to pursue in developing advice on the longer-term institutional transformations required to achieve the goals of:

- ensuring Canadians capture the economic, social, health care, environmental, and quality of life benefits from biotechnology; and
- addressing and managing the potential challenges, risks, hazards, tensions and trade-offs associated with this transformative technology.

Innovation Is Everybody's Business

CBAC will be approaching the foregoing task with the realization that there is a need for a much broader and deeper understanding of the individual and institutional factors that facilitate or hinder responsible and effective development and assimilation of biotechnological advances so that innovative ways can be found to:

- address the development of biotechnology in a manner that reflects the values of Canadians, protects the environment, ensures sustainability, and builds social cohesion and consensus;
- achieve a fair distribution of benefits including greater equality of access to useful products and services for all Canadians and for the citizens of developing countries; and also to achieve a fair distribution of exposure to risks; and
- nurture our intellectual and entrepreneurial resources, thereby strengthening our economic independence and sovereignty, boosting employment, stimulating greater productivity and increasing our standard of living.

Identifying and successfully introducing innovations requires involvement of all sectors of Canadian society in the process of institutional transformation. The transformations may involve changes in how existing institutions, both within and outside government, are organized and perform their functions, the development of new organizations or the development of partnerships, alliances and networks among institutions and organizations. The institutional transformations can be considered to fall into two categories. The first is those that focus on social and economic development (e.g., education, training, research, knowledge transfer, the search for best practices, risk capital supply, staying abreast of scientific and technological advances, new approaches to enhancing access to benefits). The second is those that focus on regulation (e.g., risk assessment, management and communication, protection of human and animal health, the environment, and respect for core social values). In implementing institutional transformation, it will be necessary to strike a sustainable balance between competing objectives and social values.

Canada seeks to be a responsible world leader in the development, application, stewardship and governance of biotechnology and has a firm basis for pursuing that goal. With the impetus provided by the Innovation Strategy and sustained commitment, there is every reason to be confident that we can capitalize on these strengths for the benefit of all Canadians by matching scientific and technological ingenuity with social ingenuity.

CBAC supports a strategy for innovation that is more than simply the invention of new products and processes and establishing ways of getting them into the hands of Canadians. It must be seen as creative activity that takes place within a broader context and that embraces an imperative to transform our institutions. Our members look forward to contributing to such a strategy and to an expanded understanding of both the benefits and unintended consequences of biotechnological innovation.

Appendix B. Reports and Public Policy Developments

January

National Academy on Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine, National Research Council, *Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning*, Washington, DC, January 18, 2002, **http://www.nap.edu/books/0309076374/html/**

Ontario Government, *Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, Toronto, January 2002, **http://www.gov.on.ca/health/english/pub/ministry/geneticsrep02/report_e.pdf**

February

Ontario Human Rights Commission, *Human Rights Issues in Insurance: Consultation Report*, February 2002, **http://www.ohrc.on.ca/english/consultations/insurance-consultation-report.shtml**

United Kingdom, House of Lords, *Select Committee on Stem Cell Research Report*, London, February 13, 2002, **http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm**

March

Canadian Institute for Environmental Law and Policy, *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping citizens have a real say in the development of biotechnology in Canada*, March 2002, **http://www.cielap.org/citizensbiotech.pdf**

Canadian Institutes of Health Research (CIHR), *Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-funded Research*, Ottawa, March 4, 2002, **http://www.cihr.ca/about_cihr/ethics/stem_cell/stem_cell_intro_e.shtml**

National Research Council, *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*, Washington, DC, March 2002, **http://www.nap.edu/books/0309082633/html/**

April

South African Medical Research Council, *Guidelines on Ethics for Medical Research: Reproductive Biology and Genetic Research*, Tygerberg, April 2002, **http://www.sahealthinfo.org/ethics/ethicsbook2.pdf**

World Health Organization, *Genomics and World Health*, Geneva, May 2002, **http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf**

May

An *Act Respecting Assisted Human Genetic Reproduction* was tabled in the House of Commons on May 9 and had its second reading on May 28 and was referred to committee. The text can be found at **http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/government/C-56/C-56_1/C-56_cover-E.html**

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, Brussels, May 7, 2002, **http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf**

Human Genetics Commission, *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, May 2002, **http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm**

June

Australian Government, Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning Bill 2002, Canberra, June 27, 2002, **http://www.aph.gov.au/bills/index.htm**

Bioethics Advisory Committee Singapore, *Ethical, Legal and Social Issues in Human Stem Cell Research, Reproductive and Therapeutic Cloning*, Singapore, June 21, 2002, **http://www.bioethics-singapore.org/bac/upload/pdf/206report.pdf**

Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Patenting of Higher Life Forms*, Ottawa, June 2002, **http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/E980_IC_IntelProp.pdf**

July

Human Genetics Commission, *The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document*, London, July 2002, **http://www.hgc.gov.uk/testingconsultation/testingconsultation.pdf**

National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences (CCNE), *Reflections on an Extension of Pre-implantation Genetic Diagnosis. Opinion no. 72*, Paris, July 4, 2002, **http://www.ccne-ethique.org/english/start.htm**

Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA*, July 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/publications/pp_0000000014.asp**

The President's Council on Bioethics, *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, July 10, 2002, **http://www.bioethics.gov/cloningreport/**

United Kingdom, House of Commons Science and Technology Committee, *Developments in Human Genetics and Embryology*, London, July 18, 2002, **http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200102/cmselect/cmsctech/791/791.pdf**

United Nations, Office of the High Commissioner for Human Rights, OHCHR Group of Experts, *Conclusions on Human Rights and Biotechnology*, Geneva, July 26, 2002, **http://www.unhchr.ch/biotech/**

August

Australian Law Reform Commission, *Discussion Paper 66: Protection of Human Genetic Information*, Sydney, August 28, 2002, **http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/**

Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods*, Ottawa, August 26, 2002, **http://www.cbac-cccb.ca/documents/en/cbac.report.pdf**

September

Agriculture and Environmental Biotechnology Commission, *Animals and Biotechnology*, September 2002, **http://www.aebc.gov.uk/aebc/animals_and_biotechnology_report.pdf**

Californian Government, *An Act to add Article 5 (commencing with Section 125115) to Chapter 1 of Part 5 of Division 106 of the Health and Safety Code, relating to medical research*, approved by Governor and chaptered by Secretary of State, September 22, 2002, **http://www.leginfo.ca.gov/pub/bill/sen/sb_0251-0300/sb_253_bill_20020922_chaptered.pdf**

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, September 2002 **http://www.cioms.ch/frame_guidelines_sept_2002.htm**

October

Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and Human Behavior: The Ethical Context*, London, October 2, 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/nuffieldgeneticsrep.pdf**

Gene Therapy Advisory Committee, *Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials*, London, October 3, 2002, **http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac/gtacpressrelease.pdf**

United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee, *Outline of the International Instrument on Human Genetic Data*, Paris, October 28, 2002, **http://www.unesco.org/ibc/en/actes/s9/ibc9esquisseRev.pdf**

World Medical Association, *Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, October 6, 2002, **http://www.wma.net/e/policy/SMACDATABASESOCT2002.htm**

November

Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics: Ethical Issues — Consultation Paper*, London, November 19, 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/pharmacog_consultation.pdf**

Nuffield Trust for Research and Policy in Health Services, *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, London, November 28, 2002, **http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90&ps_session5c0c5d84e3b1d94f979fe3e6e1f1b32b**

United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee, *Preliminary Report on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, Paris, November 15, 2002, **http://unesco.org/ibc/en/actes/s9/ibc9draftReportU1B.pdf**

December

Australian Office of the Gene Technology Regulator (OGTR), *Gene Technology Ethics Committee. Submission on the Draft Guidelines on Xenotransplantation Research*, Woden, December 12, 2002, **http://www.health.gov.au/ogtr/pdf/committee/gtecxensub.pdf**

Government of Canada, *Act respecting assisted human reproductive technologies and related research Bill C-13*, Ottawa, December 12, 2002, **http://www.parl.gc.ca/PDF/37/2/parlbus/chambus/house/bills/government/C-13_2.pdf**

Greece National Bioethics Commission, *Comments on the Draft Bill Concerning Medically Assisted Human Reproduction*, Athens, October 31, 2002, **http://www.bioethics.gr/images/draftbillen.pdf**

Canada (Commissioner of Patents) v. President and Fellows of Harvard College, Ottawa, December 5, 2002, **http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/cgi-bin/disp.pl/en/rec/html/harvard.en.html?query=%2228155%22&langue=en&selection=&database=en/rec&method=all&retour=/csc-scc/cgi-bin/srch.pl?language=en~~method=all~~database=en/rec~~query=28155**

RAPPORT ANNUEL DE 2002

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
240, rue Sparks
Ottawa ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715
Sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)
ATS : 1 866 835-5830
Télécopieur : (613) 946-2847
Courriel : **info@cbac-cccb.ca**

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le site Web du Comité à l'adresse suivante : **www.cbac-cccb.ca**

Autorisation de reproduction.
Sauf en cas d'exception éventuelle qui serait explicitement indiquée dans le texte, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'organisme d'origine des renseignements; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

© Comité consultatif canadien de la biotechnologie
N° de cat. C1-14/2003
ISBN 0-662-67233-X
53910B

IMPRIMÉ AU CANADA
PRINTED IN CANADA

Contient 15 p. 100 de matières recyclées

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Il me fait plaisir, au nom du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), de présenter le troisième rapport annuel du CCCB couvrant l'année civile 2002.

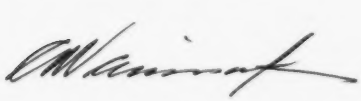
L'année s'est révélée tout spécialement débordante d'activités. Le CCCB a achevé deux de ses grands projets, l'un sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés et l'autre, sur la brevetabilité des formes de vie supérieures, et il a poursuivi l'exécution d'autres projets. Nous avons aussi étendu considérablement nos activités de sensibilisation du public et établi d'autres liens productifs avec des organes voués à l'examen de la politique gouvernementale en matière de biotechnologie.

Plusieurs nouveaux membres ont joint les rangs du CCCB en 2002. Je remercie tous les membres du Comité de leur contribution constante et généreuse à la réalisation de notre mandat, malgré les délais très serrés et les lourdes charges de travail. Je tiens à remercier aussi tous les employés du Secrétariat canadien de la biotechnologie, qui ont su appuyer les travaux du Comité avec une compétence remarquable. Je suis tout spécialement reconnaissant envers Roy Atkinson, qui a dirigé le Secrétariat depuis la fondation du CCCB en 1999, pour son apport exceptionnel. Kim Elmslie occupe maintenant le poste de directrice exécutive du Secrétariat. M. Atkinson gardera des liens avec le CCCB pendant quelques mois encore puisqu'il servira comme conseiller spécial afin d'assurer la continuité dans certaines initiatives très importantes.

Au moment où le CCCB entame sa quatrième année d'existence, il se prépare à tirer parti de ses réalisations et à continuer d'étudier le rôle de la biotechnologie au sein de la société canadienne dans le cadre de la Stratégie d'innovation lancée par le gouvernement du Canada.

Je vous prie d'agréer mes salutations distinguées.

Le président du CCCB,



D[r] Arnold Naimark

Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Président

Dr Arnold Naimark
Directeur du Centre for the Advancement of Medicine
Université du Manitoba
Winnipeg (Manitoba)

Membres

Mary Alton Mackey (Ph.D.)
Présidente
Alton Mackey and Associates
Toronto (Ontario)

Lorne Babiuk (Ph.D.)
Directeur
Veterinary Infectious Disease Organization
Saskatoon (Saskatchewan)

Gloria Bishop
Conseillère en communication
Toronto (Ontario)

Conrad Brunk (Ph.D.)
Directeur
Centre for Studies in Religion and Society
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

Prof. Timothy Caulfield
Professeur associé et directeur de recherches
Health Law Institute
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

Pierre Coulombe (Ph.D.)
Président et chef de la direction de la société Infectio Diagnostic Inc.
Sainte-Foy (Québec)

Pete Desai (Ph.D.)
Président
Desai and Desai Inc.
Calgary (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)
Professeur et directeur
Centre for Biomedical Research
Université de Victoria
Victoria (Colombie-Britannique)

Arthur Hanson (Ph.D.)
Membre émérite et scientifique principal
Institut international du développement durable
Winnipeg (Manitoba)

Suzanne Hendricks
Nutritionniste
Ottawa (Ontario)

Douglas Kilburn (Ph.D.)
Directeur
Laboratoire de biotechnologie
Université de la Colombie-Britannique
Vancouver (Colombie-Britannique)

Bartha Maria Knoppers (Ph.D.)
Professeur de droit et chercheure principale
Centre de recherches en droit public
Université de Montréal
Montréal (Québec)

Lynn Létourneau (Ph.D.)
Professeure sous octroi
Département des sciences animales
Université Laval
Québec (Québec)

Murray McLaughlin (Ph.D.)
Président et chef de la direction de Foragen Technology Ventures Inc.
Guelph (Ontario)

Anne Mitchell
Directrice exécutive
Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement
Toronto (Ontario)

Peter W. B. Phillips (Ph.D.)
Professeur
Collège d'agriculture
Université de la Saskatchewan et chaire du CRSNG/CRSH
Saskatoon (Saskatchewan)

Douglas Powell (Ph.D.)
Professeur adjoint
Département d'agriculture végétale
Université de Guelph
Guelph (Ontario)

Laura Shanner (Ph.D.)
Professeure agrégée
Département des sciences de la santé publique
John Dessetor Public Health Ethics Centre
Université de l'Alberta
Edmonton (Alberta)

René Simard (Ph.D.)
Ancien recteur de l'Université de Montréal
Montréal (Québec)

Denny Warner
Ancienne directrice de la Chambre de commerce de Vanderhoof
Cranbrook (Colombie-Britannique)

Table des matières

Message du président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie i

Composition du Comité consultatif canadien de la biotechnologie ii

Résumé v

1. Introduction 1

2. Activités du CCCB 3

2.A. Membres du CCCB 3

2.B. Activités générales 3

2.C. Projets spéciaux 6

3. Réalisations récentes en biotechnologie 10

3.A. Stratégie d'innovation du Canada 10

3.B. Progrès en génomique, protéomique et domaines connexes 10

3.C. Cellules souches et clonage 14

3.D. Biotechnologie agricole 17

3.E. Brevetage et accès aux soins de santé 20

3.F. La vie privée et les renseignements génétiques 22

3.G. Transgénétique et xénotransplantation 24

4. Secteur canadien de la biotechnologie 25

Annexes

A. La biotechnologie et l'innovation au Canada — Déclaration lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage 26

B. Rapports parus et évolution des politiques des gouvernements 29

Résumé

Activités générales

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) a accru considérablement ses activités de communication et de sensibilisation, surtout en ce qui touche la diffusion de ses rapports sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (GM) et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Partant de son plan de participation des citoyens, le Comité a élargi son réseau de partenariats, étendu son programme d'expositions, pris part à des débats dans des forums spéciaux, tel le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé, et présenté des exposés oraux et écrits lors de conférences importantes, notamment le Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage.

Le CCCB a continué de surveiller l'évolution des travaux dans les domaines de la génomique, de la protéomique, des cellules souches et du clonage ainsi qu'en tout ce qui concerne la biotechnologie agricole, le brevetage, la vie privée et les renseignements génétiques, la transgénétique et la xénotransplantation.

Projets spéciaux

Après deux années de recherches et de consultations intensives, le CCCB a rendu publics ses rapports finals sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et la réglementation des aliments GM. Les membres du CCCB attendent avec impatience la réponse du gouvernement à ces deux rapports.

Dans son rapport intitulé *Brevetabilité des formes de vie supérieures*, diffusé le 6 juin 2002, le CCCB recommande de ne pas permettre le brevetage du corps humain à quelque stade que ce soit de son développement et d'admettre le brevetage, dans certaines limites, des formes de vie supérieures qui répondent aux critères prescrits dans la *Loi sur les brevets*. Le rapport aborde aussi des questions pertinentes de nature sociale et éthique, et formule des recommandations sur les moyens à prendre pour améliorer le régime de brevets. Il traite également des questions relatives au partage équitable des avantages découlant des inventions de la biotechnologie et à la reconnaissance des savoirs traditionnels. Le rapport du CCCB a tenu une place de premier plan dans les délibérations de la Cour suprême au moment de la cause de l'oncosouris de Harvard, et il s'est dégagé une correspondance intéressante entre les constatations de la Cour suprême et le rapport du CCCB. Même si la Cour a finalement conclu que l'oncosouris de Harvard ne répondait pas à la définition d'une invention selon la *Loi sur les brevets*, et qu'elle n'était donc pas brevetable, les juges ne se sont pas prononcés quant à la brevetabilité des formes de vie supérieures, une question que la Cour suprême croit relever du Parlement.

Le CCCB recommande de ne pas permettre le brevetage du corps humain à quelque stade que ce soit de son développement et d'admettre le brevetage, dans certaines limites, des formes de vie supérieures qui répondent aux critères prescrits dans la Loi sur les brevets.

L'autre rapport du CCCB, *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, a été rendu public le 26 août 2002. Le CCCB y conclut que les aliments GM approuvés en vertu du cadre de réglementation actuel ne créent pas plus de dangers pour la santé ni pour l'environnement que leurs homologues conventionnels. Le rapport cerne des possibilités d'améliorer la gestion et la coordination du système de réglementation, ainsi que les communications avec la population, de promouvoir un régime d'étiquetage volontaire, de renforcer la capacité du système à régler les problèmes liés à des aliments GM plus complexes, et d'intégrer les progrès scientifiques et technologiques au fur et à mesure de leur avènement. Le rapport du CCCB a aussi traité de la bonne intendance environnementale, de la coopération internationale et de la tenue d'un dialogue éclairé. Dans le cadre d'activités connexes, le CCCB a entamé des travaux sur le « cadre d'acceptabilité », un outil conçu pour faciliter le débat sur l'acceptabilité des aliments GM et des autres produits issus de la biotechnologie.

Réalisations

En février, le gouvernement fédéral lançait la Stratégie d'innovation du Canada, dont plusieurs volets sont liés directement ou indirectement aux innovations en biotechnologie. La Stratégie comportait des consultations régionales et sectorielles et elle a culminé lors d'un sommet national auquel le président du CCCB a participé.

Les progrès réalisés dans l'acquisition et la mise en application des connaissances au sujet de la structure et de la fonction des génomes et des protéomes humains, animaux et végétaux ont continué toute l'année à un rythme accéléré. Ces progrès élargissent la gamme des avantages éventuels pour la santé humaine et animale, l'environnement et l'économie, en vue de combler l'écart entre les pays riches et les pays pauvres en matière de santé. Par ailleurs, ces progrès accroissent aussi la crainte d'effets néfastes possibles, par exemple l'utilisation de données génétiques à mauvais escient pour refuser notamment d'embaucher certaines personnes, de leur accorder un prêt, de les assurer ou de leur reconnaître le droit à une pension de retraite. À titre d'exemple, au Canada, on a récemment découvert que des échantillons d'ADN donnés il y a une vingtaine d'années par une Première Nation de la Colombie-Britannique, dans le cadre d'une étude sur la polyarthrite rhumatoïde, avaient servi aussi à d'autres types de recherches, sans le consentement des donneurs. Des voix se sont fait entendre aux États-Unis et au Royaume-Uni pour demander des lois plus rigoureuses concernant le caractère confidentiel des renseignements génétiques. Au Canada, le Commissaire en chef aux droits de la personne en Ontario, Keith Norton, a affirmé que les données génétiques ne devraient pas être utilisées pour refuser une police d'assurance ou y inclure des clauses limitatives à cause d'un soi-disant « état de santé antérieur ».

La recherche s'est poursuivie relativement aux divers usages possibles des cellules souches tirées d'embryons ou d'adultes, ainsi que des cellules souches provenant de parthénotes de primates[1], pour le traitement de maladies et la culture de tissus de remplacement. Malgré la cadence rapide des recherches sur les cellules souches non embryonnaires, un certain nombre d'études semblent réfuter les conclusions de travaux antérieurs selon lesquelles les cellules souches adultes seraient dotées de pouvoirs multiples et pourraient être amenées à former des cellules de types variés. Il est évident qu'il faut pousser la recherche plus loin pour régler cette question.

L'annonce du clonage d'un bébé humain a fait la une des médias du monde entier pendant quelques jours. Bien que le clonage humain de reproduction soit généralement jugé inacceptable, le consensus est beaucoup moins clair quant au clonage visant l'obtention de cellules souches à des fins thérapeutiques. Le Canada, à l'instar de l'Australie et de la France, semble enclin à adopter une position intermédiaire et à interdire le clonage tout en permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires. Les projets canadiens de législation visant les techniques génésiques, de même que les directives émises à ce sujet par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) recommandent d'adopter cette position. Les travaux d'élaboration d'un traité international sur le clonage humain ont été retardés à cause de divergences d'opinion quant à savoir si le traité devait interdire immédiatement le clonage humain à quelque fin que ce soit ou plutôt interdire seulement le clonage humain de reproduction et aborder plus tard la question du clonage en vue de la recherche sur les cellules souches.

Au Royaume-Uni, le tribunal de grande instance a statué que la Human Fertilisation and Embryology Authority, l'autorité en matière de fécondation humaine et d'embryologie, n'avait pas le droit d'autoriser, par la délivrance d'un permis, le typage tissulaire et la sélection d'un embryon éprouvette pour sauver la vie d'un membre de la famille. Toujours au Royaume-Uni, où le clonage visant l'obtention de cellules souches est autorisé sous réserve de conditions rigoureuses, des scientifiques ont manifesté l'intention de demander un permis en vue d'effectuer des expériences sur des embryons humains à des fins médicales et un autre permis en vue de mener des expériences sur la parthénogenèse humaine.

Le Canada, à l'instar de l'Australie et de la France, semble enclin à adopter une position intermédiaire et à interdire le clonage tout en permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

[1] Les parthénotes sont des embryons cultivés à partir d'œufs non fécondés qui, chez les mammifères, ne sont pas capables de se développer et de devenir des fœtus viables.

Des progrès importants se sont faits en 2002 dans le domaine de l'étiquetage des aliments. Les États-Unis ont fait paraître des lignes directrices sur l'affichage volontaire de renseignements concernant le pays d'origine des produits. Les directives, émises en octobre, doivent entrer en vigueur en septembre 2004. Au Canada, le ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire étudiera ces directives et consultera les intéressés afin d'élaborer un plan d'action. Le Parlement européen a soutenu une proposition visant à accroître les exigences en matière d'étiquetage des produits alimentaires et à imposer des règles plus strictes en ce qui a trait à l'analyse des aliments pour les humains et les animaux, ainsi qu'à la détermination de la teneur exacte d'éléments indicateurs de modification génétique. Ici, dans son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, le CCCB demande l'adoption d'un régime d'étiquetage volontaire une fois que l'on aura établi une norme effective. Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada ont poursuivi leurs travaux d'élaboration d'une norme canadienne d'étiquetage volontaire, et deux comités permanents du Parlement se sont penchés sur la question.

La plupart des nouvelles qui ont fait la manchette en 2002 au sujet de la biotechnologie agricole et de l'environnement provenaient des États-Unis et se rapportaient aux cultures GM. On a découvert des traces de maïs GM StarLink dans un envoi de produits alimentaires destiné à Tokyo, et la Zambie a refusé de l'aide alimentaire offerte sous la forme de maïs GM en provenance des États-Unis. Le National Research Council des États-Unis a demandé à son gouvernement d'examiner plus rigoureusement les effets environnementaux possibles des nouveaux végétaux transgéniques avant d'en approuver la commercialisation, et de surveiller les végétaux transgéniques après leur mise en marché. Un sondage mené aux États-Unis a révélé que les personnes interrogées, une fois en possession de renseignements de base sur les risques et les avantages propres aux aliments GM et aux autres produits issus de la biotechnologie agricole, étaient divisées à parts égales quant à la question de savoir si ces produits sont néfastes ou bénéfiques pour l'environnement.

Les incidences des brevets du domaine génétique sur l'accès aux tests diagnostiques génétiques ont pris énormément d'importance au Canada et au Royaume-Uni. Au Canada, une société américaine a exigé que tous les tests de dépistage du cancer du sein basés sur deux gènes (BRCA 1 et 2) sur lesquels cette société détient un brevet soient réalisés dans ses propres laboratoires, menaçant de poursuivre en justice tout organisme provincial qui rembourserait le coût de ces tests s'ils étaient effectués dans d'autres laboratoires. Au Royaume-Uni, des laboratoires ont affirmé que la capacité de diagnostiquer et d'étudier l'hémochromatose était entravée par des restrictions découlant du brevetage d'un gène clé, ayant pour effet de réduire de 30 p. 100 le nombre de laboratoires qui exécutent ce test.

L'Ontario a rendu public un rapport dans lequel la province réclame un examen exhaustif de la *Loi sur les brevets* du Canada, en vue d'en arriver à la formulation de propositions concrètes visant des moyens qui permettraient de régler les problèmes causés par le brevetage des gènes. Le Nuffield Council on Bioethics du Royaume-Uni a proposé un cadre d'éthique au sein duquel inscrire le brevetage des gènes et il a recommandé que le brevetage de séquences génétiques soit l'exception plutôt que la règle et que les critères d'originalité et d'utilité soient appliqués plus rigoureusement lors de l'évaluation des brevets d'invention en matière génétique.

Parmi les progrès réalisés en transgénétique et en xénotransplantation, il convient de mentionner l'élevage de porcs modifiés génétiquement de façon à éviter le rejet d'un organe porcin par le système immunitaire humain à la suite d'une greffe. Ce pas en avant pourrait accroître le nombre de cas réussis de greffe porcine sur des humains.

1. Introduction

Le présent rapport annuel est le troisième qui soit produit par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB). Il se compose de deux parties principales. La première décrit les activités du Comité pendant l'année écoulée et la deuxième donne un aperçu des réalisations de la biotechnologie qui touchent le mandat du CCCB.

En 2002, le CCCB a atteint un point charnière de son existence en achevant deux grands projets et en remettant ses rapports finals sur la réglementation des aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le Comité s'est ensuite tourné vers l'élaboration de son programme de travail des trois prochaines années. Le thème principal de son programme de travail est « La biotechnologie dans la société canadienne ». Le CCCB a commencé à explorer des possibilités de projets concernant des innovations en biotechnologie et leurs incidences. Il se prépare maintenant à lancer de nouveaux projets spéciaux, portant ses efforts sur la biotechnologie et l'innovation. Le premier de ces projets consistera à examiner les institutions canadiennes afin de voir jusqu'à quel point celles-ci pourraient être transformées et rendues plus aptes à profiter des avantages de la biotechnologie tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques connexes. Ce projet rejoint et appuie la Stratégie d'innovation du Canada annoncée par le gouvernement en février 2002.

L'élan vers de nouvelles découvertes scientifiques et innovations technologiques s'est poursuivi avec la même intensité pendant toute l'année 2002. Même si c'est le clonage prétendu d'un bébé humain qui a le plus défrayé les manchettes dans le domaine, il ne s'en est pas moins produit une foule de progrès remarquables en génomique, en protéomique et en technologie des cellules, notamment dans le domaine des cellules souches et celui du clonage non humain.

Le Canada, à l'instar de bien d'autres pays, a continué de chercher à s'adapter aux horizons de plus en plus larges ouverts par les progrès de la biotechnologie et de composer avec les enjeux sociaux et éthiques inhérents à ces progrès. De gros investissements supplémentaires sont allés à la biologie et au développement de la biotechnologie, et une attention accrue s'est portée sur la formulation de politiques qui conviennent à des domaines comme les brevets, les soins de santé, les renseignements génétiques et leur caractère confidentiel, l'étiquetage des aliments GM, ainsi que les applications transgéniques telles que la xénotransplantation et l'agriculture moléculaire.

Le CCCB, fondé en 1999, est un organisme composé de spécialistes de l'extérieur de la fonction publique et chargé de conseiller le gouvernement du Canada au sujet de toutes les dimensions éthiques, sociales, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementales et de santé de la biotechnologie. En outre, le CCCB met à la disposition des Canadiens une foule de renseignements faciles à comprendre au sujet des enjeux de la biotechnologie, et il offre aux citoyens la possibilité d'exprimer leur point de vue au sujet des questions sur lesquelles le Comité conseille le gouvernement. Le CCCB rend compte au gouvernement par l'intermédiaire du Comité de coordination ministériel de la biotechnologie (CCMB). Les lecteurs sont invités à consulter le site Web du CCCB, à **www.cbac-cccb.ca**.

2. Activités du CCCB

En 2002, le CCCB a réalisé des progrès marquants tant dans ses activités générales que dans ses projets spéciaux. Le Comité a continué de remplir ses fonctions de suivi et de rapport et a rédigé un mémoire consultatif à l'intention du CCMB au sujet de la *Loi sur les brevets* et de la brevetabilité des formes de vie supérieures. Il a également renforcé ses initiatives de communication et de sensibilisation, notamment avec la diffusion de deux grands rapports. Il a appuyé des travaux sur le « cadre d'acceptabilité », un outil conçu pour faciliter le débat sur l'acceptabilité des aliments GM et des autres produits issus de la biotechnologie. Enfin, le CCCB s'est doté d'un nouveau plan de travail pour les trois à cinq prochaines années.

2.A. Membres du CCCB

Six nouveaux membres ont été nommés pour un mandat de trois ans et quatorze membres ont été nommés de nouveau, dont sept pour un an et sept pour deux ans. La liste des membres du CCCB figure au début du présent rapport, et le site Web du Comité contient des notes bibliographiques au sujet de chacun d'eux.

2.B. Activités générales

i) Suivi et rapport des progrès de la biotechnologie

Aux termes de l'un des volets principaux de son mandat, le CCCB doit veiller au suivi et au rapport des progrès réalisés en biotechnologie et conseiller les ministres au sujet des enjeux naissants qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate de l'État. La Cour suprême du Canada a cité de longs passages du rapport du CCCB sur la brevetabilité des formes de vie supérieures lorsqu'elle a rendu sa décision dans l'affaire de l'oncosouris de Harvard, le 5 décembre 2002. La Cour a finalement conclu que l'oncosouris de Harvard ne répondait pas à la définition d'une invention selon la *Loi sur les brevets*, et qu'elle n'était donc pas brevetable. Dans la foulée de cette décision, les membres du Comité ont commencé à rédiger un mémoire consultatif à l'intention des ministres dans lequel ils donneront des recommandations quant à la façon dont le gouvernement du Canada devrait répondre à la décision de la Cour suprême.

ii) Communication et sensibilisation

En 2002, le CCCB a accru considérablement les activités de communication et de sensibilisation inscrites à son mandat, lequel prévoit que le CCCB et ses travaux doivent être plus visibles en lançant un débat et stimulant un dialogue parmi les Canadiens. Dans ce but, le CCCB a émis des communiqués, affiché des articles dans son site Web, pris part à des

Aux termes de l'un des volets principaux de son mandat, le CCCB doit veiller au suivi et au rapport des progrès réalisés en biotechnologie et conseiller les ministres au sujet des enjeux naissants qui, selon le Comité, méritent l'attention immédiate de l'État.

forums de discussion et des conférences importantes à l'échelle régionale, nationale et internationale, et donné plus d'ampleur à son programme d'expositions. En outre, les membres du Comité ont redoublé d'activité en commentant en leur propre nom les grands enjeux d'intérêt public en biotechnologie.

Communication — Une bonne part des fonctions de communication du CCCB au cours de l'année écoulée ont consisté à demander les réactions des intéressés à ses deux rapports provisoires parus en 2001 et à publiciser la diffusion de la version finale de ces rapports en juin et en août 2002. Les rapports en question concernent deux projets spéciaux sur lesquels le CCCB s'est concentré depuis sa création, à savoir la réglementation des aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Commentaires sur les rapports provisoires — Désireux d'atteindre le plus grand nombre de gens possible, le CCCB a affiché les rapports provisoires dans son site Web, les a annoncés dans des journaux et périodiques spécialisés et a fait paraître des communiqués à leur sujet dans les médias, afin de mettre les Canadiens au courant et de leur expliquer comment exprimer leur opinion. Les rapports ont également été diffusés par l'entremise du réseau de partenariats du CCCB[7]. Tous les intéressés, particuliers comme organismes, étaient invités à acheminer leurs commentaires et opinions en passant par la ligne téléphonique sans frais ou le site Web du CCCB, ou au moyen d'un télécopieur ou de la poste. Au total, le Comité a reçu 196 mémoires provenant de divers organismes, associations et particuliers et en a tenu compte au moment de formuler les recommandations contenues dans ses rapports finals.

Diffusion générale des rapports finals — Le rapport *Brevetabilité des formes de vie supérieures* a paru en juin et celui intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés* a suivi en août. Le CCCB les a affichés dans son site Web et les a distribués, par l'entremise de son réseau de partenariats, à environ 800 personnes et organismes, y compris tous les députés et les sénateurs. Les rapports ont également fait l'objet d'expositions partout au pays, d'annonces dans des journaux et magazines spécialisés et de communiqués expliquant comment se les procurer. Dans l'ensemble, le Comité a distribué 1 400 exemplaires du rapport sur les aliments GM et 1 200 exemplaires de celui sur la brevetabilité, et plusieurs milliers de personnes ont consulté les rapports sur le site Web du Comité. Le CCCB a répondu à des centaines de demandes de renseignements provenant du grand public et des médias au sujet des deux rapports et d'autres réalisations ayant trait à la biotechnologie. Selon les résultats d'une analyse des médias, c'est la diffusion du

[7] Le réseau de partenariats du CCCB se compose d'un éventail de groupes et de particuliers qui ont manifesté de l'intérêt à l'égard des activités du CCCB et qui aident à diffuser les documents du Comité parmi leurs membres et leurs associés.

rapport sur les aliments GM qui a donné lieu à la couverture médiatique la plus importante et la plus vaste[3].

Activités courantes de communication — Le CCCB a poursuivi ses activités normales de communication et tenu les intéressés au courant de ses travaux en émettant des communiqués et en affichant des documents dans son site Web. Le site fait l'objet d'un remaniement important afin d'en améliorer la fonctionnalité générale et d'y ajouter des caractéristiques propres à encourager les Canadiens à utiliser plus souvent la fonction « Forum public ». Le site remanié sera lancé au premier semestre de 2003.

Sensibilisation — Le CCCB est parti de son plan de participation des citoyens, mis en œuvre l'an dernier, pour faire mieux connaître le Comité, ses travaux et la biotechnologie en général, encourager la participation des Canadiens à ses activités et étendre son réseau de partenariats. Le Comité a également donné plus d'ampleur à ses expositions, dans divers endroits choisis au pays, comme moyen de favoriser le débat et le dialogue.

Forums et conférences — Le 12 mars, Arnold Naimark, président du CCCB, ainsi que Peter Phillips et Suzanne Hendricks, codirecteurs du projet sur les aliments GM, se sont présentés devant le Comité permanent de la santé, qui se penchait sur les enjeux relatifs à l'étiquetage des aliments GM. Un résumé de leurs propos et le texte de la déclaration écrite du CCCB au Comité permanent sont affichés dans le site Web du CCCB.

Le CCCB a participé à BIO 2002, la conférence annuelle de la Biotechnology Industry Organization, à Toronto, du 9 au 12 juin. Bartha Maria Knoppers, présidente du comité directeur du projet du CCCB sur la propriété intellectuelle, était parmi les conférenciers invités. Ce congrès, le plus important au monde dans le domaine de la biotechnologie, a réuni plus de 15 000 participants venus de 52 pays.

Peter Philips a aussi participé, à titre de conférencier invité, à l'Agricultural Biotechnology International Conference de 2002, tenue à Saskatoon du 16 au 18 septembre et réunissant plus de 900 délégués venus de 22 pays. Le thème de la rencontre était la convergence de la biotechnologie agricole et des sciences de la vie, de la bio-informatique, des soins de santé et de la nutrition.

---

[3] L'analyse montre que les aliments GM ont prédomine dans les médias pendant la deuxième moitié d'août 2002, en grande partie à cause de la parution du rapport du CCCB à ce sujet. Le rapport s'est mérité une couverture intense dans les 24 heures ayant suivi sa parution, mais le débat sur les recommandations s'est vite calmé. Les réactions aux recommandations, surtout de la part des éditorialistes, étaient partagées assez également entre les partisans de l'étiquetage obligatoire et ceux de l'étiquetage volontaire. L'attention portée aux aliments GM à cette époque a aussi été renforcée par la réticence de la Zambie à accepter de l'aide alimentaire américaine sous la forme de produits susceptibles de contenir des matières GM.

Deux années de recherches et de vastes consultations ont porté leurs fruits en 2002, lors de la diffusion des rapports finals du CCCB sur l'amélioration de la réglementation des aliments GM et sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

Mary Alton Mackey a pris part, à titre de panéliste, à un forum public parrainé conjointement par Greenpeace et le Conseil des Canadiens et tenu en octobre au St. Lawrence Centre de Toronto. Le forum avait pour but de discuter du rapport du CCCB sur les aliments GM et le débat a porté principalement sur l'étiquetage.

Arnold Naimark, président du CCCB, a présenté une déclaration écrite lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage, du gouvernement du Canada, qui a eu lieu à Toronto les 18 et 19 novembre. Plus de 450 décideurs des secteurs privé et public et du milieu des bénévoles s'étaient réunis afin de discuter de la Stratégie d'innovation du Canada, un plan à long terme visant à rehausser la compétitivité du pays dans une économie fondée sur le savoir. Cette déclaration figure dans le présent rapport à l'annexe A.

Le CCCB a également tenu des stands d'exposition lors des manifestations suivantes : BioNorth 2002, une conférence sur la biotechnologie et les sciences de la vie, tenue à Ottawa les 4, 5 et 6 novembre; la Conférence internationale de Santé Canada sur la surveillance après-vente des aliments GM, les 18 et 19 octobre à Ottawa; la Conférence nationale sur la recherche sur les politiques, les 23, 24 et 25 octobre à Ottawa; la Conférence annuelle de l'Association pour la santé publique de l'Ontario, les 18, 19 et 20 novembre à Richmond Hill (Ontario); et BioFuture 2002, les 21 et 22 novembre à Vancouver.

Le CCCB a interagi avec l'Institut sur la gouvernance pendant la mise en œuvre du programme de ce dernier au sujet des questions de régie liées à la biotechnologie. Le Dr Naimark et d'autres membres du Comité ont pris part au forum organisé par l'Institut, en décembre, sur la brevetabilité des formes de vie supérieures.

2.C. Projets spéciaux

Deux années de recherches et de vastes consultations ont porté leurs fruits en 2002, lors de la diffusion des rapports finals du CCCB sur l'amélioration de la réglementation des aliments GM et sur la brevetabilité des formes de vie supérieures. Le Comité espère recevoir les réactions du gouvernement à ces rapports dans les premiers mois de 2003. Bien que la parution des rapports marque effectivement la conclusion de ces deux projets spéciaux, le CCCB n'en continue pas moins de suivre les progrès dans ces domaines et il pourra formuler des conseils en la matière si le besoin s'en fait sentir. Une fois ces deux projets terminés, le CCCB a dressé son nouveau plan de travail qui est décrit ci-après à la section « Projets en cours ».

i) Projets achevés

Améliorer la réglementation des aliments GM — Le CCCB a conclu que les aliments GM approuvés dans le cadre du système actuel de réglementation ne causent pas plus de risques pour la santé ni pour l'environnement que leurs homologues conventionnels en vente sur le marché. Par ailleurs, le Comité a cerné d'importantes possibilités d'améliorer la gestion et la coordination du système de réglementation, ainsi que la communication avec les citoyens, et de renforcer la capacité du système à traiter les produits alimentaires GM plus complexes qui font leur apparition et à intégrer les progrès scientifiques et techniques au fur et à mesure de leur avènement. Dans le rapport de projet, le CCCB recommande des moyens à prendre pour améliorer la gestion et la coordination du système canadien de réglementation des produits alimentaires; il propose l'instauration d'un régime d'étiquetage volontaire dès qu'une norme aura été élaborée; et il suggère la création d'un service central d'information sur les aliments GM et autres aliments non conventionnels. Le rapport, affiché dans le site Web du CCCB, aborde aussi des questions relatives à la bonne intendance de l'environnement, à la coopération internationale et à la tenue d'un dialogue éclairé.

Brevetabilité des formes de vie supérieures — Le CCCB recommande de ne pas accorder de brevet relativement au corps humain, à quelque stade que ce soit de son développement, et de permettre, avec certaines restrictions, le brevetage de formes de vie supérieures non humaines (graines, végétaux et animaux) qui répondent aux critères prescrits par la *Loi sur les brevets*. Dans son rapport, le CCCB analyse les grands enjeux sociaux et éthiques qui interviennent au moment de décider si les formes de vie supérieures doivent être brevetables au Canada et se penche sur le système de brevets en formulant des recommandations visant l'amélioration du système, le partage équitable des avantages découlant des inventions issues de la biotechnologie, et le respect des connaissances traditionnelles dans le contexte de la propriété intellectuelle. Les recommandations sont le reflet des préoccupations sociales et éthiques soulevées par la biotechnologie, ainsi que de l'équilibre à maintenir entre les droits des titulaires de brevet et ceux des personnes désireuses d'accéder aux bienfaits des inventions issues de la biotechnologie. Maintenant que la Cour suprême s'est prononcée contre la brevetabilité de l'oncosouris de Harvard, le gouvernement du Canada étudie les incidences de cette décision. Le rapport du CCCB offre des conseils au sujet des enjeux stratégiques à régler par l'État.

ii) Projets en cours

Projet pilote sur « le cadre d'acceptabilité » — En 2002, le CCCB a entamé un projet pilote en trois étapes en vue d'étudier à fond un « cadre d'acceptabilité » des aliments GM et d'en évaluer la viabilité et l'utilité. Le cadre est un outil conçu dans le but de faciliter le débat entre les intervenants aux opinions divergentes relativement à l'acceptabilité des aliments GM pour les humains et les animaux[1]. La première étape du projet a consisté à créer un comité exploratoire composé de personnes ne provenant pas de la fonction publique et représentant une vaste gamme d'intérêts, et à le charger d'élaborer le cadre et d'en assurer la coordination par l'entremise de consultations exhaustives. La deuxième étape a comporté six séances de discussions avec des intéressés, qui se sont tenues en mars et en avril à Montréal, Ottawa, Hamilton, Toronto et Vancouver, afin d'examiner et d'améliorer le cadre d'acceptabilité. Les résultats de ces séances sont maintenant rassemblés en un rapport sommaire affiché dans le site Web du CCCB. Plusieurs ministères fédéraux ont versé des fonds d'appoint pour aider à l'achèvement de cette étape du projet.

La vie privée et les renseignements génétiques — Ce projet a pour but d'examiner les mécanismes qui sont en place actuellement au Canada pour protéger la vie privée et les renseignements génétiques. L'accès à ce type de données est un problème qui prend de plus en plus d'importance pour les populations et les gouvernements du monde entier, et le CCCB suit attentivement ce qui se produit dans ce domaine. Parmi les initiatives pertinentes lancées en 2002, il faut mentionner la préparation d'une séance d'exposés et de discussions sur les banques de matières et de données biologiques, qui sera présentée lors d'un symposium de Génome Canada en février 2003. En vue de cette séance, le Comité a commandé quatre exposés dont chacun décrira les pratiques en usage dans un volet particulier du domaine et cernera les lacunes à combler et les problèmes à régler. Ces exposés ont pour objectif de dégager et de décrire les lois, politiques et données pertinentes en vue de l'analyse future de la politique canadienne à cet égard et de l'élaboration de stratégies nationales concernant la collecte à grande échelle de renseignements génétiques.

---

[1] Le cadre d'acceptabilité est basé sur la prémisse selon laquelle les divers types d'aliments GM destinés aux humains et aux animaux peuvent être classés sur une courbe à quatre niveaux : acceptables; acceptables avec certaines conditions; inacceptables pour le moment et jusqu'à ce qu'ils soient mieux connus ou qu'ils respectent une norme définie; ou inacceptables dans tous les cas.

Intégration des considérations d'ordre social et éthique à la biotechnologie — Le plan de travail initial du CCCB incluait un projet spécial sur l'intégration des considérations d'ordre social et éthique aux processus décisionnels en matière de biotechnologie. En guise de première étape, le Comité a élaboré une déclaration de principes et de valeurs, lesquels ont fait l'objet de débats lors des consultations liées aux projets sur les aliments GM et la brevetabilité des formes de vie supérieures et ont ensuite été rendus publics afin d'obtenir les commentaires de la population. Les leçons tirées de cette première étape doivent être évaluées au début de 2003 et une décision sera ensuite prise quant au point de concentration des travaux futurs du CCCB dans ce domaine.

Transformation des institutions — Le CCCB étudiera la façon dont les institutions, gouvernementales et autres, pourraient être transformées en vue de leur permettre de tirer le meilleur parti des avantages de la biotechnologie tout en en gérant les risques et en relevant les défis sociaux et éthiques connexes. Ces transformations pourront prendre plusieurs formes : changements à apporter à la structure et au mode de fonctionnement des institutions, création d'organismes nouveaux et/ou formation de partenariats, d'alliances et de réseaux nouveaux. Les transformations de ce genre sont de deux catégories, c'est-à-dire celles qui visent le développement social et économique (éducation, recherche, transfert de connaissances, capital-risque, etc.) et celles qui visent la réglementation (évaluation, gestion et communication des risques; santé; environnement; respect des valeurs sociales profondes, etc.). L'étude de la transformation des institutions nécessitera : des recherches afin d'en déterminer les paramètres; l'examen des enjeux à court terme et des débouchés liés aux innovations en biotechnologie; et l'évaluation de cheminements possibles pour une transformation à long terme.

Nouveau plan de travail du CCCB — Après avoir achevé deux de ses projets spéciaux en 2002, le CCCB a donné une perspective nouvelle à ses travaux sous le grand thème de « La biotechnologie dans la société canadienne ». Tel que mentionné précédemment, le Comité a présenté une déclaration pertinente à cet effet lors du Sommet national du gouvernement du Canada sur l'innovation et l'apprentissage, qui s'est tenu les 18 et 19 novembre à Toronto (voir l'annexe A).

Après avoir achevé deux de ses projets spéciaux en 2002, le CCCB a donné une perspective nouvelle à ses travaux sous le grand thème de « La biotechnologie dans la société canadienne ».

3. Réalisations récentes en biotechnologie

La présente section du rapport donne un court résumé de certains progrès importants qui se sont produits en biotechnologie en 2002 et qui ont une pertinence particulière pour le CCCB et ses travaux ou qui pourraient influer sur les activités futures du Comité.

3.A. Stratégie d'innovation du Canada

En février, le gouvernement fédéral lançait la Stratégie d'innovation du Canada, laquelle décrit un plan d'action à long terme visant à rendre le Canada plus compétitif dans la nouvelle économie fondée sur le savoir. L'un des éléments clés de la Stratégie consiste à appuyer le développement du secteur canadien de la biotechnologie tout en protégeant l'intérêt public. La biotechnologie offre la possibilité de transformer de fond en comble les économies axées sur l'innovation. Dans le cadre de la Stratégie, le gouvernement a réaffirmé son engagement à profiter de tous les avantages éventuels de la biotechnologie et à cerner les points où des problèmes se posent et où des améliorations s'imposent.

Parmi les domaines-cibles de « mesures rapides » qui influent sur la biotechnologie, on retrouve : ramener de 2010 à 2005 le moment prévu des examens réglementaires clés; accélérer le processus d'approbation des médicaments nouveaux; conclure un accord avec les universités et collèges en vue de doubler la recherche et de tripler la commercialisation; et continuer de financer la recherche-développement (R-D) et ses coûts indirects.

(La section 2.C. ii ci-avant présente le projet spécial du CCCB sur la « transformation des institutions », et l'annexe A contient la déclaration émise par le CCCB lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage.)

3.B. Progrès en génomique, protéomique et domaines connexes

Les progrès réalisés en génomique et en protéomique sont omniprésents dans les recherches en sciences de la vie. Ils nous offrent l'occasion non seulement d'élargir notre compréhension des phénomènes biologiques fondamentaux, mais aussi de réaliser des innovations technologiques aux incidences économiques considérables.

Le Canada s'est engagé à prendre la tête du mouvement dans ce domaine capital. Génome Canada a déjà reçu 300 millions de dollars du gouvernement fédéral pour élaborer et mettre en œuvre une stratégie de recherche en génomique. L'organisme a investi plus de 293 millions de dollars dans 56 projets de grande envergure partout au Canada. En ajoutant les fonds apportés par les autres partenaires, on obtient une somme totale de 586 millions de dollars investis dans l'innovation en recherche sur la génomique et la protéomique. Le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et les IRSC ont également fait de gros investissements en recherche sur la génomique.

Une conférence canadienne sur la protéomique, la Pan Canadian Proteomics Meeting, tenue à Toronto les 26 et 27 novembre, a réuni plus d'une centaine de délégués des milieux scientifiques, industriels, gouvernementaux et subventionnaires[5]. Les participants ont décidé de créer un réseau canadien de la protéomique qui regroupera tous les scientifiques canadiens travaillant dans ce domaine et sera financé dans le cadre d'un partenariat entre Génome Canada, les IRSC et l'industrie.

En décembre, Génome Canada et le ministère des sciences, de la technologie et de l'innovation du Danemark ont signé un protocole d'entente sur une coopération mutuelle en génomique afin de soutenir des initiatives propres à accroître les échanges scientifiques et industriels, et de cerner des domaines possibles de recherche en collaboration, par exemple la génomique des populations, celle de l'agriculture et des produits alimentaires, et la découverte de médicaments nouveaux. Il s'agissait du quatrième accord de ce genre conclu par Génome Canada avec un pays étranger au cours des 18 derniers mois[6].

Le Musée canadien de la nature, Génome Canada et les IRSC ont annoncé en janvier que la première exposition itinérante nationale sur la génomique partirait en tournée de trois ans dans le pays entier au printemps de 2003. Appelée « Le Génie! Du génome », cette manifestation célébrera les découvertes canadiennes en génomique et favorisera le débat public sur la génomique et ses répercussions.

Génome humain — Une carte génomique toute nouvelle, appelée carte haplotype, a vu le jour[7]. Certains chercheurs croient que la carte haplotype peut offrir un moyen plus efficient de trouver les gènes qui interviennent dans des maladies complexes, et qu'elle permettra de mieux comprendre l'évolution et la migration des humains. L'initiative internationale de la carte haplotype, le Hap Map Project, fait fond sur les travaux du Projet sur le génome humain. Ailleurs, les généticiens du programme deCODE Genetics, en Islande, on dressé une autre carte génomique en se servant de leur base de données génétiques provenant de familles islandaises, ainsi que de la séquence définie par le Projet sur le génome humain. Ils ont ainsi permis de quintupler l'exactitude de la carte

[5] La conférence était parrainée conjointement par les IRSC, le Fonds de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et Génome Canada ainsi que ses centres de recherche.

[6] Les autres pays concernés sont la Suède, l'Espagne et les Pays-Bas.

[7] Le génome humain contient quelque 3 milliards de paires d'ADN qui sont organisées en variations de séquence ou « blocs haplotypes » composés d'environ 10 000 paires de bases ou plus. En segmentant le génome humain en blocs dont les variations génétiques sont connues, les chercheurs peuvent aller directement à ces blocs pour y détecter des maladies, plutôt que d'avoir à chercher dans la totalité des 3 milliards de paires de bases.

génétique initiale et de corriger 104 erreurs dans la version provisoire de la séquence du génome humain.

Craig Venter, pionnier de la cartographie du génome humain, a annoncé qu'il prévoyait offrir un service consistant à cartographier le code génétique complet de toute personne contre la somme d'environ 621 500 dollars américains. D'autres chercheurs affirment que ce service serait de peu d'utilité puisque les scientifiques ne peuvent aujourd'hui exécuter l'analyse de dépistage que de quelques dizaines de maladies; par conséquent, le service envisagé par Craig Venter apporterait peu d'information au client. Le Dr Neil Risch, grand généticien des populations, a déclaré dans un article que la notion de race pouvait être utile à la compréhension des maladies et des réactions aux médicaments dans les différents groupes ethniques. Cette affirmation contredit le point de vue de plus en plus répandu selon lequel le concept de race n'a aucune signification sur le plan biologique, d'autant plus que, selon le Projet sur le génome humain, la constitution génétique de tous les êtres humains est identique à plus de 98 p. 100.

Incidences sur la santé humaine — Tout indique que les progrès en génomique et en protéomique auront des incidences majeures sur la santé humaine. L'encadré ci-contre montre certains des progrès réalisés dans les domaines du dépistage génétique et de la production de médicaments supérieurs. La thérapie génique s'est révélée plus difficile que prévu. Elle a donné des résultats limités dans quelques cas, mais il reste énormément à faire. Les essais cliniques sur les humains continuent d'être surveillés de près et, dans certains cas, ont été annulés[8].

Une part de la recherche en thérapie génique s'attache à trouver des moyens de transmettre des gènes autrement qu'à l'aide d'un vecteur viral. L'une des méthodes mises à l'essai sur des patients atteints de fibrose kystique consiste à condenser la molécule d'ADN en une toute petite boulette qui peut traverser la membrane nucléaire. Dans une autre méthode, utilisée par une thérapie génique destinée à amenuiser les tumeurs chez les souris, il s'agit d'injecter un gène contenu dans une nanoparticule visant uniquement les vaisseaux sanguins nouveaux qui se sont formés pour nourrir la tumeur en croissance, et d'amener ainsi la tumeur à mourir littéralement de faim. Un autre type nouveau de thérapie génique, appelé transépissage de l'ARN, a servi à traiter une forme d'hémophilie chez les souris.

Quelques découvertes génétiques de 2002

- Le réseau-santé de Toronto discerne deux gènes qui jouent un rôle dans les maladies du cœur. L'un des deux protege contre ces maladies et l'autre y contribue.
- Divers projets ont donné lieu à la découverte de plusieurs gènes pouvant améliorer le dépistage et le traitement de certains types de cancer dont ceux du foie, du sein et de l'intestin.
- Le VIH a tendance à se développer plus lentement chez les personnes ayant une configuration génétique particulière.
- On a découvert que six gènes liés à l'anémie de Fanconi, un syndrome cancéreux infantile rare, sont aussi liés aux gènes BRCA 1 et 2.
- Les personnes atteintes de myopathie facio-scapulo-humérale ont moins de copies de la séquence d'ADN D4Z4.

[8] En 2002, deux jeunes enfants atteints de déficit immunitaire combiné sévère (DICS) qui recevaient un traitement à base génétique ont éventuellement subi des effets secondaires désastreux sous la forme d'une maladie ressemblant à la leucémie. Lorsque le premier des deux est tombé malade, en octobre, les scientifiques américains et français ont mis fin à leurs expériences sur le traitement génique du DICS. Lorsque le deuxième enfant est tombé malade, 27 expériences de traitement génétique d'autres maladies ont été suspendues temporairement. Les scientifiques ont indiqué depuis longtemps que la thérapie génique s'accompagne d'un risque possible de cancer.

L'Organisation mondiale de la santé a déclaré, dans un de ses principaux rapports, que les progrès en génétique pourraient combler l'écart de santé entre les pays riches et les pays pauvres, et elle recommandait la création d'un fonds de 1,5 milliard de dollars américains au profit de la recherche génétique visant à régler les problèmes de santé des pays pauvres. En réaction à ce rapport, les chercheurs du Joint Centre for Bioethics de l'Université de Toronto ont effectué une étude en vue de dégager les 10 principales applications de la biotechnologie qui seraient aptes à améliorer la santé mondiale au cours des prochaines années. Dans la liste, on retrouvait des vaccins bon marché, des moyens de mettre de l'eau potable propre à la portée de tout le monde et des méthodes pour modifier génétiquement les aliments afin d'en rehausser la valeur nutritive[9].

Progrès en génomique non humaine — Les génomes du parasite responsable du paludisme et ceux du moustique qui le transmet ont été mis en séquence, ce qui veut dire que les chercheurs peuvent maintenant élaborer des méthodes efficaces de prévention et de traitement. Le chien et la vache figurent à présent sur la liste de haute priorité pour le séquençage du génome, en raison de leur importance respective sur les plans médical et agricole. Un organisme unicellulaire appelé *Oxytricha trifallax* figure aussi sur la liste à cause de son génome compact qui pourrait contribuer à accélérer la recherche de gènes chez les humains. La liste comprend déjà le poulet, le chimpanzé, l'abeille mellifère, l'oursin, *Tetrahymena* et 15 espèces fongiques. Craig Venter travaille à la mise au point d'un chromosome synthétique capable de remplacer le matériel génétique d'une bactérie, dans le but ultime de créer des bactéries pouvant enlever l'excès de dioxyde de carbone dans l'air ou de produire un carburant bon marché à base d'hydrogène.

En avril, deux groupes de chercheurs ont publié des ébauches de la séquence du génome de deux variétés de riz, ce qui représente une réalisation plus qu'intéressante puisque le riz est la première culture vivrière dont la séquence génomique est établie et que cette séquence pourrait aider à cartographier celle d'autres céréales. Étant donné que le riz est la denrée de base des deux tiers des habitants de la planète, cette information pourrait éventuellement servir à accroître la production alimentaire et à rehausser la nutrition.

---

[9] L'étude est partie d'un sondage auprès de 28 scientifiques du monde entier, qui était centré sur les besoins des pays en développement et la façon dont les pays les plus pauvres pourraient tirer parti des progrès de la génomique et de la biotechnologie. Dans l'ensemble, les spécialistes interrogés ont accordé des cotes plus élevées aux technologies simples qu'aux traitements d'avant-garde, qui resteraient probablement l'apanage des pays riches du monde occidental.

Le clonage visant la reproduction humaine est généralement jugé inacceptable, mais le consensus est beaucoup moins complet quant au clonage à des fins thérapeutiques.

3.C. Cellules souches et clonage

Recherche sur les cellules souches — Des chercheurs s'attachent à découvrir des moyens d'utiliser les cellules souches pour créer de nouveaux traitements de maladies communes telles le diabète et la maladie de Parkinson, et pour cultiver divers types de tissus de remplacement à partir des propres cellules du patient. La controverse qui sévit dans ce domaine a trait principalement au fait que les cellules souches les plus utiles sont tirées d'embryons humains. La recherche fait des progrès intéressants depuis deux ans à l'aide de cellules souches tirées d'humains adultes ainsi que du cordon ombilical et du placenta de nouveau-nés vivants, mais un certain nombre d'études semblent réfuter des expériences antérieures ayant démontré que les cellules souches adultes ont des pouvoirs multiples et peuvent servir à réparer d'autres tissus corporels[10]. En 2002, les recherches se sont poursuivies sur les diverses utilisations possibles des cellules souches embryonnaires et adultes ainsi que sur les cellules souches tirées de parthénotes de primate.

Recherche sur le clonage — Même si, en matière de clonage, la couverture faite par les médias portait surtout sur le clonage possible d'être humains et sur ceux qui prétendent l'avoir réussi[11], la recherche sur le clonage animal a continué entre temps, dans le but de trouver un jour des moyens de traiter les troubles et maladies des humains et même de protéger les humains contre les effets de la guerre biologique[12]. Parmi les progrès réalisés en clonage animal, on compte l'ajout d'espèces à la liste des animaux clonables[13], la culture d'organes et de tissus à partir de cellules clonées et une meilleure compréhension de l'état de santé des animaux clonés.

---

[10] Une part du débat porte sur la question de savoir si les pouvoirs multiples des cellules souches sont naturels ou s'ils leur sont ajoutés par les techniques de culture. Même s'il est possible que certaines cellules souches adultes possèdent effectivement des pouvoirs multiples, il faut absolument pousser plus loin la recherche. De nombreux scientifiques demandent que des normes plus rigoureuses soient imposées à la recherche sur les cellules souches.

[11] Les Raéliens, un culte dont la base est au Québec, ont annoncé en décembre qu'un clone humain était né le 26 de ce mois-là, mais n'ont présenté aucune preuve de cette naissance. Sur le plan médiatique, la nouvelle a reçu la couverture la plus vaste jamais vue en biotechnologie depuis que le Comité des sous-ministres adjoints pour la coordination de la biotechnologie a commencé à suivre les réactions des médias, en septembre 2000. Le déluge de reportages a fait craindre que de telles annonces ne sapent la recherche légitime visant à recourir au clonage pour obtenir des cellules souches pouvant servir à des fins thérapeutiques. Le Dr Severino Antinori, un médecin italien, a aussi annoncé qu'une de ses clientes attendait un bébé clone de sexe masculin en janvier 2003.

[12] Dans un projet, par exemple, des scientifiques ont clone des vaches porteuses de gènes fonctionnels d'anticorps humains, en utilisant des chromosomes artificiels pour insérer ces anticorps dans les vaches. La capacité d'isoler les anticorps humains contenus dans le lait de ces vaches pourrait éventuellement faciliter le traitement des immunodéficiences héréditaires et les infections virales, et peut-être à protéger les êtres vivants contre les effets de la guerre biologique.

[13] À titre d'exemple, des chercheurs ont clone un chaton dans le cadre d'un projet plus complexe visant le clonage d'un chien et, en Australie, on se prépare à cloner une espèce disparue, appelée loup de Tasmanie, à partir de spécimens mâles et femelles préservés.

Politiques régissant le clonage à des fins de reproduction humaine et de thérapie — Le clonage visant la reproduction humaine est généralement jugé inacceptable, mais le consensus est beaucoup moins complet quant au clonage à des fins thérapeutiques. Peu d'États se sont dotés de lois sur le clonage, mais ceux qui l'ont fait choisissent d'interdire le clonage de reproduction, même si leurs mesures législatives concernant le clonage à des fins thérapeutiques sont beaucoup moins uniformes. À titre d'exemple, la Californie[14], la Grande-Bretagne, la Chine et le Japon permettent le clonage visant l'obtention de cellules souches. Le Canada, à l'instar de l'Australie, de la France et de quelques États américains, semble plutôt pencher pour une position intermédiaire permettant certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires, mais interdisant le clonage à des fins thérapeutiques. Au Canada, aussi bien l'avant-projet de loi sur les technologies de reproduction que les directives émises par les IRSC en mars recommandent de permettre certaines formes de recherche sur les cellules souches embryonnaires mais d'interdire le clonage à des fins thérapeutiques[15]. L'Allemagne a adopté des règles strictes défendant aux scientifiques de prélever des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et interdisant l'importation de telles cellules à moins qu'on ne puisse démontrer qu'il n'existe aucun autre moyen pratique d'effectuer la recherche. Avant l'approbation d'importations de ce genre, l'Allemagne se dotera d'une commission nationale chargée d'étudier toutes les propositions d'importation.

Les travaux de préparation d'un traité international interdisant le clonage humain ont pris un retard d'au moins un an en raison des divergences d'opinion entre les pays au sujet de la portée du traité. Les États-Unis et le Vatican veulent que le traité proscrive toute forme de clonage humain. La France et l'Allemagne veulent un traité interdisant immédiatement le clonage à des fins de reproduction. En raison des différences de position quant au clonage à des fins thérapeutiques, la France et l'Allemagne voudraient que l'on interdise dès maintenant le clonage aux seules fins de reproduction, sans attendre que le consensus se fasse au sujet du clonage à des fins thérapeutiques.

Diagnostic pré-implantatoire (DPI)

Au Royaume-Uni, la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), l'autorité en matière de fécondation humaine et d'embryologie, a décidé en février d'autoriser un couple britannique à recourir à une technique de sélection embryonnaire (le DPI) pour trouver un embryon compatible avec leur fils de deux ans, Zain. Celui-ci est atteint de thalassémie, une hémopathie héréditaire rare, et a il absolument besoin, pour survivre, d'une greffe de moelle épinière. Les parents prévoyaient utiliser à cette fin des cellules du cordon ombilical du nouveau bébé. En décembre, toutefois, le tribunal de grande instance du Royaume-Uni statuait que la HFEA n'avait pas le droit de permettre le typage tissulaire et la sélection d'un embryon éprouvette pour sauver la vie d'un membre de la famille. La HFEA peut en appeler de l'arrêt du tribunal. L'affaire avait été déclenchée par un activiste pro-vie au nom d'un groupe appelé « Comment on Reproductive Ethics ».

[14] Une nouvelle loi adoptée en Californie en septembre 2002 et permettant la recherche sur les cellules souches embryonnaires va à l'encontre des restrictions imposées au niveau fédéral aux subventions à ce genre de recherche. La nouvelle loi permet le don et la destruction d'embryons dans le cadre de la recherche sur les cellules souches, mais elle interdit la vente d'embryons.

[15] Les mesures législatives canadiennes proposées en matière de technologies de reproduction sont passées en seconde lecture à la Chambre des communes le 28 mai 2002 et sont maintenant étudiées par un comité. Selon les prévisions, la loi devrait être promulguée pendant le premier semestre de 2003.

Aux États-Unis, le sénateur Sam Brownback a annoncé en juin qu'il abandonnait la partie pour ce qui est de convaincre le Sénat d'adopter un projet de loi interdisant tout clonage humain, y compris à des fins thérapeutiques, et qu'il s'efforcerait plutôt de faire approuver un moratoire de deux ans sur le clonage. Les États-Unis ont actuellement un ensemble disparate de lois d'État en la matière, et nombreux sont ceux qui croient que cette diversité sera source de confusion quant à la façon de réglementer le clonage, alors que d'autres sont convaincus qu'elle poussera à une action à l'échelle nationale.

L'Université Stanford, en déclarant son intention de mener des expériences en technologie du clonage, a alimenté encore plus le débat sur le recours aux cellules souches. Les chercheurs de Stanford proposent de procéder par clonage pour créer des lignées de cellules souches destinées à la recherche sur le cancer et d'autres maladies, et de partager le fruit de leur travail avec des scientifiques de l'extérieur. Cette entreprise pourrait être porteuse d'avantages pour la recherche sur les cellules souches en général puisque de nombreux scientifiques américains se plaignent de difficultés d'accès aux lignées de cellules souches approuvées.

La Massachusetts Medical Society, qui détient et publie *The New England Journal of Medicine*, a approuvé une résolution à l'appui de la recherche sur les cellules souches. La société préconise le financement fédéral de la recherche exécutée dans le respect des règles de l'éthique et faisant intervenir des cellules souches embryonnaires obtenues par clonage. Elle encouragera également les délégués du Massachusetts au Congrès américain à appuyer le financement fédéral de ce genre de recherche.

Le Pew Initiative on Food and Biotechnology, une initiative visant les produits alimentaires et la biotechnologie, a diffusé en décembre les résultats d'un sondage mené auprès de la population des États-Unis. Il s'avère que les personnes interrogées sont remplies à la fois de crainte et d'espoir relativement aux progrès de la technologie génétique. Celles-ci sont enclines à faire une distinction entre les applications de cette technologie qui visent la santé et celles qui visent d'autres domaines. À titre d'exemple, les deux tiers des personnes interrogées approuvent le recours aux tests de dépistage génétique pour aider les parents à ne pas mettre au monde d'enfants porteurs de maladies génétiques, mais plus de 70 p. 100 s'opposent à l'utilisation de la technologie pour s'assurer une progéniture dotée de caractéristiques telles qu'une intelligence supérieure, 76 p. 100 condamnent le clonage humain et 22 p. 100 sont convaincus que le clonage d'êtres humains est déjà un fait accompli[15]. Les personnes interrogées croient que leur gouvernement doit réglementer la technologie génétique, surtout le clonage humain aux fins de reproduction.

Initiatives d'information des consommateurs par des ONG

- En mars 2002, l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement a émis un rapport intitulé *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping Citizens Have a Real Say in the Development of Biotechnology in Canada.*
- En octobre, Greenpeace publiait son Guide des produits GM, lequel indique, parmi un millier de produits vendus couramment dans les supermarchés du Canada, ceux qui contiennent des éléments GM et ceux qui n'en contiennent pas.

[15] Ce sondage a eu lieu avant l'annonce d'un clonage humain par les Raëliens.

Au Royaume-Uni, où le clonage à des fins thérapeutiques est permis à certaines conditions rigoureuses, les scientifiques du Roslin Institute, lieu de naissance de la brebis clonée Dolly, ont annoncé qu'ils projetaient de demander un permis en vue d'expériences sur des embryons humains à des fins médicales. Le professeur Ian Wilmut, de cet institut, a également demandé un permis en vue de recherches sur la parthénogenèse[17] des embryons humains. Parallèlement, le Medical Research Council du Royaume-Uni annonçait, en septembre, que le National Institute for Biological Standards and Control serait chargé de la mise sur pied de la banque nationale de cellules souches du Royaume-Uni, déjà promise.

3.D. Biotechnologie agricole

Étiquetage des aliments GM — De nombreux pays imposent déjà, ou sont en voie d'imposer, des exigences d'étiquetage des aliments GM. Certains pays, dont le Canada, travaillent de concert avec la Commission du Codex Alimentarius à la définition d'une norme internationale d'étiquetage volontaire de ces produits. Des progrès ont marqué l'année 2002 dans ce domaine, notamment au Canada, aux États-Unis et en Europe.

Le rapport du CCCB intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, rendu public en août, recommande l'instauration d'un régime d'étiquetage volontaire, mais seulement après la définition d'une norme efficace recevant une approbation généralisée. Le rapport recommande aussi que le Canada accroisse ses efforts, conjointement avec d'autres pays, en vue d'en arriver à une démarche harmonisée en matière d'étiquetage, en mettant l'accent avant tout sur la définition d'une norme internationalement acceptée.

Le Conseil canadien de la distribution alimentaire et l'Office des normes générales du Canada ont continué leurs travaux d'élaboration d'une norme d'étiquetage volontaire des aliments GM. L'ébauche la plus récente de cette norme remonte à décembre 2001 et, pendant toute l'année 2002, les deux organismes l'ont révisée avant de la soumettre à un vote final. Deux comités parlementaires se sont aussi penchés sur la question. Le Comité permanent de la santé, dont le mandat englobe la recherche des meilleurs moyens de répondre aux besoins des consommateurs en matière d'information sur les produits alimentaires, a suspendu ses débats en avril 2002 et les reprendra possiblement dans la première moitié de 2003. Le Comité permanent de l'agriculture a étudié les incidences d'un régime volontaire ou obligatoire d'étiquetage sur les producteurs agricoles et l'industrie agro-alimentaire, et a remis son rapport en juin 2002. Il recommande notamment que le

Le rapport du CCCB intitulé Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés, *rendu public en août, recommande l'instauration d'un régime d'étiquetage volontaire, mais seulement après la définition d'une norme efficace recevant une approbation généralisée.*

[17] La parthénogenèse est un mode de reproduction sexuelle dans lequel un œuf se développe et passe au stade de l'embryon sans l'intervention d'un sperme.

gouvernement continue son travail de définition d'une norme d'étiquetage volontaire des aliments, que ceux-ci soient issus ou non de la biotechnologie, et que la norme s'applique seulement aux organismes GM, tel que proposé dans la norme ébauchée par l'Office des normes générales du Canada[18].

En octobre, les États-Unis ont émis des directives de nature volontaire, mais qui deviendront obligatoires en septembre 2004, exigeant que les détaillants du pays inscrivent sur des étiquettes, au point de vente final, le pays d'origine des produits frais, nationaux ou importés, de viande de bœuf, de porc et d'agneau, de poisson et de fruits de mer et de fruits et de légumes. Des exemptions sont accordées si l'article est un des ingrédients d'un produit alimentaire transformé ou qu'il est vendu dans un établissement de restauration. Les entreprises canadiennes et américaines de fabrication, de conditionnement et de transformation de produits alimentaires ont protesté contre ces directives, les disant coûteuses et inutiles. Le ministre canadien de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, Lyle Vanclief, a qualifié les directives américaines de déficientes et peu pratiques, et il a affirmé qu'elles allaient à l'encontre des intérêts à long terme du Canada et des États-Unis. Il a déclaré que son ministère allait examiner les directives et consulter les intéressés afin d'élaborer un plan d'action judicieux.

En novembre, les électeurs de l'Oregon ont rejeté carrément une initiative de l'État qui aurait imposé l'étiquetage de tous les produits alimentaires contenant des matières GM. Lors d'un plébiscite d'État, la mesure a été défaite par 73 p. 100.

Le Parlement européen a appuyé une proposition visant à renforcer les exigences en matière d'étiquetage des aliments et à en arriver à des règles très rigoureuses concernant l'analyse des produits alimentaires pour humains et pour animaux, afin d'y vérifier la présence possible de matières GM. La proposition abaisserait le niveau-seuil de 1 à 0,5 p. 100 et forcerait les fabricants à retracer les aliments jusqu'à leur origine première.

Biotechnologie agricole et environnement — La plupart des événements de 2002 concernant la biotechnologie agricole et l'environnement se sont produits aux États-Unis et une bonne part d'entre eux ont trait au mélange non approuvé de cultures GM avec des cultures non GM. On a découvert des traces de maïs GM StarLink dans une expédition de produits alimentaires américains à destination de Tokyo, et la Zambie a refusé une aide alimentaire américaine prenant la forme de maïs GM.

---

[18] Cette définition « étroite » n'engloberait que les organismes produits à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant, et non pas les produits issus de la mutagenèse par des agents chimiques ou par irradiation.

Deux équipes de chercheurs gouvernementaux ont confirmé les constatations du biologiste Ignacio Chapela, de l'Université de la Californie à Berkeley, selon laquelle du maïs GM serait cultivé au Mexique. La présence alléguée de maïs transgénique dans des souches traditionnelles de maïs a soulevé une controverse violente. Certains scientifiques prétendent que la méthode utilisée par M. Chapela est déficiente et que les résultats de ses études sont donc non concluants. Il reste toujours à prouver que du maïs transgénique a, ou non, envahi le Mexique. En juin, le Secrétariat de la Commission de coopération environnementale, un élément de l'ALENA, a annoncé qu'il préparerait un rapport spécial concernant les incidences éventuelles du maïs transgénique sur les variétés traditionnelles de maïs au Mexique. Un groupe consultatif international a été formé en octobre et comprend deux membres du CCCB, Conrad Brunk et Peter Phillips. Ce rapport doit paraître au début de 2004.

Trois entreprises ont été mises à l'amende pour avoir dérogé aux procédures en vigueur. Deux d'entre elles n'avaient pas proprement isolé leurs cultures expérimentales. L'autre, sanctionnée aux termes de la *Plant Protection Act*, une loi sur la protection des végétaux adoptée en 2000, a dû payer environ 2,8 millions de dollars pour acheter et détruire du soja cultivé sur des terres ayant servi antérieurement à la culture de maïs GM.

Le National Research Council des États-Unis a demandé au gouvernement d'examiner de beaucoup plus près les effets environnementaux possibles de nouveaux végétaux transgéniques avant d'en autoriser l'utilisation commerciale, et de surveiller les plantes GM une fois qu'elles sont sur le marché, afin de confirmer les résultats de leur évaluation précommercialisation. Un sondage mené aux États-Unis a révélé que les personnes interrogées, une fois en possession de renseignements de base sur les risques et les avantages propres aux aliments GM et aux autres produits issus de la biotechnologie agricole, étaient divisées à parts égales quant à la question de savoir si ces produits sont néfastes ou bénéfiques pour l'environnement.

Ailleurs, en Australie cette fois, des chercheurs ont découvert que le pollen de colza canola non GM pouvait se propager sur de longues distances, mais seulement en petites quantités. Il devrait donc en être de même pour le pollen de colza canola GM, ce qui rendra difficile l'isolement complet des cultures GM et non GM de végétaux de ce type.

Réalisations scientifiques — Parmi les réalisations scientifiques de 2002, plusieurs ont trait au riz, la denrée de base des deux tiers de l'humanité. En avril, deux groupes de chercheurs ont publié l'ébauche de la séquence génomique de deux variétés différentes de riz. En outre, des scientifiques ont créé des plants de riz qui ont besoin de moins d'eau, et d'autres qui portent un gène lié à une protéine du lait maternel. Au Japon, des scientifiques ont élaboré une technique qui facilite l'inactivation de gènes particuliers dans le riz. Cette découverte pourrait aider les scientifiques à trouver la fonction des gènes des végétaux et à rendre plus précises les modifications génétiques[19]. Ces progrès et bien d'autres aident à accroître la production alimentaire mondiale et à améliorer la nutrition.

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale ont demandé aux gouvernements nationaux, aux fondations et au secteur privé de bien vouloir donner des fonds afin d'aider à la collecte et à la conservation des données génétiques contenues dans les principales cultures agricoles de la planète.

3.E. Brevetage et accès aux soins de santé

La question des brevets relatifs aux gènes a pris le devant de la scène au Canada en 2001 et en 2002 lorsqu'une entreprise américaine a invoqué une demande de brevet pour empêcher les laboratoires canadiens d'utiliser un test de dépistage génétique de la prédisposition à certains formes héréditaires de cancer du sein. L'entreprise en cause, Myriad Genetics Laboratories, exigeait que tous les tests de dépistage basés sur deux gènes sur lesquels elle détient un brevet (BRCA 1 et 2) soient effectués dans ses propres laboratoires[20]. Elle menaçait de poursuivre en justice tout organisme provincial qui permettrait l'exécution des tests dans d'autres laboratoires. La Colombie-Britannique a alors cessé de financer le test en question, mais l'Ontario a refusé de plier. Le gouvernement ontarien a fait paraître un rapport intitulé *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, dans lequel il demandait un examen exhaustif de la *Loi sur les brevets* et la formulation de propositions concrètes quant à la façon de régler les problèmes soulevés par le brevetage des gènes. Le rapport a fait l'objet de discussions lors de la réunion de janvier des premiers ministres des provinces et des territoires.

---

[19] En ce qui touche l'inactivation de certains gènes, des chercheurs des États-Unis ont réussi à rendre inactif dans le soja le gène qui provoque un bon nombre de réactions allergiques provoquées par cette denrée.

[20] En août, on annonçait les résultats de recherches nouvelles montrant que le risque de contracter un cancer du sein à cause de la présence des gènes BRCA 1 et 2 est beaucoup plus faible qu'on ne le croyait jusqu'ici. Les estimations antérieures étaient de 70 à 85 p. 100 de risque avant l'âge de 70 ans pour les personnes porteuses de cette mutation. L'estimation actuelle est de 26 p. 100.

Au Royaume-Uni, la capacité de diagnostiquer et d'étudier l'hémochromatose, une maladie débilitante causée par une surcharge de fer dans l'organisme, est entravée par le fait qu'un gène clé est protégé par brevet. Le brevet donne à son titulaire le monopole des tests visant à détecter les mutations qui causent l'hémochromatose. Selon un article paru dans le numéro de février 2002 du périodique *Nature*, ce monopole a fait baisser de 30 p. 100 le nombre de laboratoires offrant le test en question.

Le 23 juillet, le Nuffield Council on Bioethics a publié un document intitulé *The Ethics of Patenting DNA*, dans lequel il propose de définir un cadre d'éthique pour le brevetage des gènes et recommande que la délivrance de brevets sur des séquences d'ADN soit l'exception plutôt que la règle. Les auteurs sont d'avis que les critères d'originalité et d'utilité devraient être appliqués plus rigoureusement dans le cas des demandes de brevet concernant des gènes, et qu'il ne faudrait pratiquement jamais accorder de brevet visant une séquence d'ADN servant à un test génétique ou à une thérapie génique.

Le gouvernement des États-Unis tente actuellement d'édifier un cadre juridique pour la réglementation des médicaments issus de la biotechnologie et produits par les fabricants de médicaments génériques. Un bon nombre de ces médicaments ne sont plus protégés par brevet et on ne sait pas très bien quelles procédures la Food and Drug Administration devrait imposer à leurs versions génériques avant de les approuver. Ces produits, habituellement composés de protéines, d'enzymes ou d'anticorps, sont beaucoup plus difficiles à reproduire que les simples composés chimiques, et nul ne sait vraiment si leur innocuité peut être garantie en fonction des mêmes normes. Selon la Biotechnology Industry Organization, ces produits sont tellement complexes que, pour en prouver l'innocuité et l'efficacité, la version générique devrait être soumise au même processus d'approbation que celui imposé au médicament original.

L' Office européen des brevets a décidé en juillet de maintenir le brevet « Edinburgh »[21], mais sous une forme modifiée de façon à en exclure les cellules souches embryonnaires humaines et animales. La Division de l'opposition, à l'Office, à conclu que le brevet délivré antérieurement n'était pas conforme aux exigences de la Convention sur le brevet européen.

Les animaux GM et l'environnement

- À l'université de Guelph, les carcasses de 11 « enviro-porcs » GM ont été, par erreur, remises à une usine d'équarrissage et transformées en aliments pour animaux. Des groupes d'écologistes ont demandé le rappel de ces aliments, mais les fonctionnaires de l'État ont jugé que le risque était minime.
- Au Royaume-Uni, l'Agriculture and Environment Biotechnology Commission a publié un rapport dans lequel elle déclare que les poissons GM ne devraient pas être cultivés dans des parcs en filet au large des côtes, en raison du danger que certains ne s'échappent. La Commission propose de créer un organe consultatif sur les animaux GM et clonés, lequel serait chargé de suivre l'évolution de la question et de conseiller le gouvernement en la matière.

[21] Le brevet « Edinburgh » a trait à une méthode qui consiste à recourir au génie génétique pour isoler les cellule souches, y compris les cellules souches embryonnaires, de cellules plus différenciées, en vue d'obtenir des cultures pures de cellules souches. La délivrance du brevet a provoqué des protestations et déclenché un vigoureux débat public sur le brevetage en technologie des cellules souches. Le débat portait fondamentalement sur la question de savoir si la portée du brevet s'étendait aux êtres humains. L'Office européen des brevets a conclu que le brevet existant contrevenait à l'article 83, lequel stipule que l'invention doit être exposée d'une manière permettant l'examen par un spécialiste, et à la règle 23d(c), qui exclut l'exploitation d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

3.F. La vie privée et les renseignements génétiques

Deux questions particulièrement épineuses se posent concernant l'utilisation ou la divulgation à mauvais escient des renseignements génétiques. Tout d'abord, les échantillons stockés de matières biologiques appartiennent-ils à l'établissement de recherche, au chercheur ou à la personne dont ils ont été prélevés? Ensuite, il y a la question de l'utilisation possible de données génétiques comme moyen de discrimination contre des personnes en quête d'emploi, de crédit, d'assurance ou d'admissibilité à un régime de pension. Ces deux questions ont été soulevées en 2002, la première au Canada et la seconde, surtout aux États-Unis et au Royaume-Uni. Peu de pays sont munis de lois visant expressément l'information et la discrimination génétiques, mais la situation change peu à peu.

Des membres de la Première Nation Nuu-chah-nulth (Nootka), sur l'île de Vancouver, ont appris que des échantillons d'ADN qu'ils avaient donnés à des scientifiques, il y a près de 20 ans, afin d'aider à la recherche sur la polyarthrite rhumatoïde, avaient été utilisés dans d'autres recherches, sans le consentement des donneurs. Le généticien ayant fait les prélèvements originaux était passé de l'Université de la Colombie-Britannique à l'Université de l'Utah et ensuite à l'Université d'Oxford, emportant avec lui les échantillons et s'en servant dans ses travaux de recherche. Le généticien reconnaît qu'il n'a pas obtenu de consentement renouvelé des Nootka, et les autorités de l'Université de la Colombie-Britannique admettent officiellement que les Nootka ont consenti uniquement à ce que leur ADN serve à des recherches sur la polyarthrite rhumatoïde. Ce cas d'abus a mené à l'instauration de règlements, à l'Université de la Colombie-Britannique et à celle de l'Utah, obligeant expressément les chercheurs à obtenir le consentement des intéressés à chaque nouvelle utilisation d'échantillons stockés pour la recherche. L'Université de l'Utah a également adopté une politique selon laquelle les échantillons prélevés sont la propriété de l'université où le scientifique est employé.

En ce qui concerne la possibilité d'une discrimination fondée sur des tests génétiques, la Commission ontarienne des droits de la personne a diffusé, en février 2002, un rapport sur les consultations qu'elle a tenues au sujet des droits de la personne dans le secteur de l'assurance. En annonçant le rapport, le Commissaire en chef, Keith Norton, a déclaré que les tests génétiques et les données qui en découlent ne devraient pas être utilisées pour refuser une police d'assurance ou y inclure des clauses limitatives à cause d'un soi-disant « état de santé antérieur ».

Financement fédéral de la recherche phytotechnique

En octobre, le gouvernement du Canada annonçait l'affectation de fonds totaux de 10 millions de dollars sur cinq ans à l'Institut de biotechnologie des plantes du Conseil national de recherches du Canada, à Saskatoon, en vue de la mise sur pied d'un programme de création de cultures propres à améliorer la santé humaine. Le but visé est de créer et d'améliorer des plantes qui fabriquent des produits naturels de santé ainsi que d'élaborer des produits pharmaceutiques dans des végétaux grâce aux techniques de l'agriculture moléculaire.

Aux États-Unis, des hauts fonctionnaires de l'administration Bush ont demandé au Congrès de faire adopter des mesures législatives interdisant la discrimination basée sur les renseignements génétiques, dans les domaines de l'emploi et de l'assurance, puisque les lois actuelles n'offrent apparemment pas de protection suffisante à cet égard. Parallèlement, une société de chemins de fer des États-Unis, la Burlington Northern Santa Fe Corp., pour régler une affaire judiciaire dans laquelle elle était accusée d'avoir illégalement imposé certains tests de dépistage génétique à ses employés, a convenu de verser 2,2 millions de dollars à ces personnes. La société ne s'est pas servie des renseignements tirés de ces tests à des fins concrètes de sélection de la main-d'œuvre, mais les tribunaux ont jugé que la simple collecte de ce genre de données constituait un acte de discrimination. En fin de compte, on a constaté que cette analyse d'ADN, effectuée dans le but de déterminer une prédisposition génétique au syndrome du canal carpien, ne permettait de trouver aucun renseignement utile sur les employés.

Au Royaume-Uni, la Human Genetics Commission a émis deux documents concernant la vie privée et les renseignements génétiques. Le premier, paru en mai, recommande un contrôle plus strict de l'utilisation des données d'ADN et la création d'organes indépendants qui seraient chargés de coordonner la gestion des prélèvements d'ADN. La Commission a aussi fait paraître un document de consultation au sujet de la vente directe de tests d'ADN au public. Étant donné que les tests de dépistage génétique ne donnent pas de réponse simple, de type « oui ou non », certains chercheurs croient que les résultats de ces tests doivent être analysés et interprétés par des spécialistes. D'autres prétendent que les tests réalisés à domicile devraient être offerts en vente publique afin que puissent être soumises à des tests les personnes qui ne consultent pas volontiers un médecin. Toujours au Royaume-Uni, GeneWatch a prévenu les médecins qu'ils devaient s'assurer que toutes les mesures nécessaires de sauvegarde sont en place avant de permettre à leurs patients de soumettre des échantillons personnels au nouvel organisme national de collecte de données génétiques, appelé Biobank UK.

En août, après 18 mois d'enquêtes et de vastes consultations publiques, l'Australian Law Reform Commission et l'Australian Health Ethics Committee ont diffusé toute une gamme de recommandations visant à permettre aux employeurs de remplir leurs obligations légales tout en protégeant leurs employés contre les mauvais usages des tests génétiques et des données qui en découlent. Le rapport du Nuffield Council on Bioethics, mentionné précédemment, aborde aussi ces questions.

3.G. Transgénétique et xénotransplantation

Des scientifiques ont mis au point une méthode permettant de renforcer l'efficacité en matière de création d'animaux transgéniques. La société de biotechnologie Tosk, de San Francisco, s'est dite capable d'ajouter des gènes aux cellules de mammifère avec une efficience jamais vue, grâce aux « transposons »[22]. Cette découverte pourrait aussi avoir des répercussions sur l'application de la thérapie génique aux humains.

Des chercheurs ont l'intention de modifier génétiquement une espèce européenne envahissante de carpe afin de la faire disparaître de plusieurs rivières et ruisseaux australiens où elle pullule. Des copies multiples d'un gène dit « sans fille » seront insérées dans ces carpes, qui seront ensuite lâchées dans les cours d'eau. La modification génétique empêchera ce poisson de produire des rejetons de sexe féminin. Le processus envisagé n'a pas encore été approuvé.

Des scientifiques ajoutent un gène à des moustiques en espérant freiner la transmission du paludisme. Le gène ajouté empêche le parasite du paludisme de s'introduire dans la glande salivaire du moustique, et donc de pénétrer dans les humains que ce moustique pique. Si tout se passe tel qu'escompté, les moustiques GM remplaceront graduellement les moustiques sauvages et il y aura réduction des cas de paludisme dans les pays en développement.

La société Nexia Biotechnologies Inc. et le Soldier Biological Chemical Command de l'armée des États-Unis ont annoncé avoir produit des protéines de soie d'araignée à l'aide des techniques de culture cellulaire. Cette soie recombinante pourrait trouver des applications médicales, militaires et industrielles puisque la soie d'araignée possède un ensemble exceptionnel de propriétés pratiques : elle est à la fois résistante, forte, légère et biodégradable.

La société écossaise PPL Therapeutics, propriétaire du Roslin Institute où s'est réalisé le clonage de la brebis Dolly, a annoncé le clonage de porcs ayant subi des modifications génétiques empêchant le rejet des organes de ces porcs par le système immunitaire humain à la suite d'une greffe. Certains chercheurs laissent entendre que les greffes d'organes de porc à des humains pourraient être réalisables d'ici quatre ans.

---

[22] Les transposons (ou gènes sauteurs) sont des unités d'ADN pouvant passer d'une position à une autre dans un même génome ou dans des génomes différents. Ils déclenchent des modifications de l'expression génique en désactivant des gènes ou en causant des mutations par insertion.

4. Secteur canadien de la biotechnologie[23]

Le secteur canadien de la biotechnologie compte plus de 400 entreprises où travaillent environ 62 000 employés. Le Canada se classe au deuxième rang mondial après les États-Unis, pour le nombre d'entreprises et au troisième rang mondial, après les États-Unis et le Royaume-Uni, en ce qui concerne la production de recettes.

Les entreprises canadiennes de biotechnologie travaillent surtout dans les domaines suivants : thérapeutique (57 p. 100), agriculture (15 p. 100), diagnostic (10 p. 100), génomique (9 p. 100), environnement (8 p. 100) et appareils médicaux (1 p. 100).

Il y a des entreprises de biotechnologie partout au Canada, quoiqu'elles se retrouvent surtout au Québec (133 entreprises, ou 32 p. 100 du nombre total); en Ontario (119 entreprises, ou 29 p. 100); et en Colombie-Britannique (81 entreprises, ou 20 p. 100). Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique sont particulièrement fortes dans le domaine des soins de santé; la Saskatchewan est un chef de file mondial en biotechnologie agricole; les provinces de l'Atlantique excellent en aquaculture, en foresterie et en biodiversité.

En 2001, les sociétés de biotechnologie canadiennes cotées en bourse ont déclaré des recettes dépassant 1,5 milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 300 p. 100 par rapport à 1997. De la recherche est actuellement effectuée sur plus de 400 produits issus de la biotechnologie. L'expansion actuelle des capacités du Canada en R-D dans les produits biopharmaceutiques constitue une évolution naturelle à partir d'un bassin de chercheurs qui jouissent aujourd'hui d'une renommée internationale dans des champs comme la génomique, la protéomique, la bio-informatique, l'immunothérapie, le génie protéique et les techniques les plus modernes d'administration des médicaments. Parmi tous les pays du G7, c'est au Canada qu'augmentent le plus rapidement le nombre de travailleurs en R-D, les demandes de brevet soumises de l'extérieur et les dépenses de R-D des entreprises.

Certains facteurs sont estimés essentiels au développement soutenu du secteur canadien de la biotechnologie, notamment renforcer la base déjà remarquable de compétences scientifiques, continuer d'investir dans la R-D et faciliter l'accès au financement aux premiers stades de développement. Le gouvernement se doit aussi de créer un climat fiscal favorable et faire preuve de leadership dans ses politiques économiques et ses stratégies d'innovation.

---

[23] Les données présentées ici sont tirées d'un rapport de Ernst & Young sur la biotechnologie, intitulé « *Beyond Borders: The Canadian Biotechnology Report 2002* ».

Déclaration lors du Sommet national sur l'innovation et l'apprentissage

les 18 et 19 novembre 2002

Transformation nécessaire des institutions

Les technologies transformatrices telles que la biotechnologie apportent des changements fondamentaux dans les sociétés et, par conséquent, elles ont des répercussions importantes sur toutes les régions, toutes les collectivités et tous les secteurs du Canada. La biotechnologie, en raison de sa capacité d'apporter des bienfaits pour la santé, l'environnement et la qualité de la vie, est porteuse de changements ainsi que de bouleversements qui remettent en question les institutions et les convictions actuelles. Et ses effets futurs seront encore plus profonds. La création et l'application positive des innovations issues de la biotechnologie doivent donc devenir un élément central de l'élaboration et de la mise en œuvre de la Stratégie d'innovation du Canada.

Les technologies transformatrices complexes comme la biotechnologie sont également porteuses de risques; elles exercent des pressions sur les institutions chargées de la réglementation et des décisions, créent des tensions et forcent à des compromis qui portent atteinte aux valeurs personnelles et sociales. Au fur et à mesure que le Canada pose les gestes nécessaires pour tirer avantage des réalisations de la biotechnologie, il faut veiller à ce que ces risques et ces tensions soient abordés et gérés au moyen de modifications apportées aux institutions canadiennes, à l'intérieur et à l'extérieur de l'appareil de l'État et dans tous les ordres de gouvernement.

Les travaux réalisés jusqu'à maintenant par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) montrent clairement que les politiques et programmes cherchant à promouvoir des innovations fructueuses et durables, dans le sens le plus large, doivent viser non seulement les aspects techniques de l'innovation, mais aussi les transformations sociales et institutionnelles nécessaires à la concrétisation pleine et entière de tous les bienfaits sociaux et économiques des progrès technologiques, ainsi qu'à la gestion efficace des défis, des pressions et des incertitudes.

Le CCCB entame actuellement une analyse approfondie de cette transformation obligatoire des institutions. Il prévoit, d'ici l'automne prochain, formuler des conseils stratégiques à l'intention des ministres du gouvernement fédéral au sujet des enjeux et des possibilités les plus immédiats. Il informera également les ministres relativement aux grands débats, aux analyses de fond, aux processus de consultation et aux partenariats que le Comité se propose de réaliser afin d'élaborer ses avis sur les transformations qui s'imposeront a long terme pour que le Canada puisse atteindre les objectifs suivants :

- faire en sorte que les Canadiennes et les Canadiens tirent parti des avantages de la biotechnologie en matière d'économie, de société, de soins de santé, d'environnement et de qualité de la vie;
- traiter et gérer les défis, risques, dangers, tensions et compromis éventuels qui sont liés à cette technologie transformatrice.

L'innovation est l'affaire de tous

Le CCCB aborde cette tâche immense en se rendant très bien compte qu'il faut en arriver à une compréhension beaucoup plus vaste et profonde des facteurs personnels et collectifs qui facilitent, et aussi qui empêchent, la création et l'assimilation judicieuses et efficaces des progrès de la biotechnologie. Il faudra donc trouver des moyens permettant :

- de traiter l'expansion de la biotechnologie d'une manière qui concorde avec les valeurs des Canadiens tout en protégeant l'environnement, en assurant la pérennité et en affermissant la cohésion sociale et le consensus;
- de garantir une répartition équitable des avantages à tirer de la biotechnologie en veillant à ce que tous les Canadiens et les citoyens des pays en développement aient un accès égal à ses produits et services bénéfiques, et à ce que l'exposition aux risques soit aussi répartie équitablement;
- d'enrichir nos ressources intellectuelles et notre esprit d'entreprise et, par là, de renforcer notre indépendance économique et notre souveraineté, de donner un essor à l'emploi, de favoriser un regain de productivité et de rehausser notre niveau de vie.

Pour repérer les innovations prometteuses et les adopter avec succès, il faut que tous les segments de la société canadienne s'engagent dans la transformation des institutions. Le processus de transformation pourra nous amener à modifier les modes d'organisation et de fonctionnement des institutions actuelles, au sein du gouvernement comme à l'extérieur de celui-ci, et à mettre sur pied de nouveaux organismes et des partenariats, des alliances et des réseaux parmi les institutions et les organismes. La transformation des institutions nécessite des changements qui peuvent se classer en deux catégories. D'abord, il y a les changements axés sur le développement social et économique : éducation, formation professionnelle, recherche, transfert des connaissances, recherche de pratiques optimales, offre de capital-risque, concordance avec le rythme des progrès scientifiques et technologiques, et mise en œuvre de démarches nouvelles pour faciliter l'accès aux avantages de la biotechnologie. En second lieu, il y a les changements axés sur la réglementation : évaluation, gestion et communication des risques, protection de la santé des humains et des animaux, protection de l'environnement et respect des valeurs sociales fondamentales. Tous ces changements devront s'opérer dans un contexte d'équilibre durable entre des objectifs et des valeurs sociales qui se font mutuellement concurrence.

Le Canada veut se comporter avec sagesse dans son rôle de chef de file mondial en tout ce qui a trait au développement, à l'application, à l'intendance et à la régie de la biotechnologie et, pour ce faire, il peut s'appuyer sur des bases solides. Avec l'élan donné par la Stratégie d'innovation du Canada, et en nous engageant fermement et pour de bon, tout permet d'espérer que nous pourrons tirer parti de ces points forts, à l'avantage de tous les Canadiens, en alliant l'ingéniosité scientifique et technologique au génie créateur canadien en matière sociale.

Le CCCB favorise une stratégie d'innovation qui dépasse la simple invention de produits et procédés nouveaux et leur mise à la disposition des Canadiens. L'innovation que nous préconisons doit être vue comme une activité créatrice, qui se déroule dans un contexte plus vaste et englobe une transformation nécessaire de nos institutions. Les membres du Comité sont impatients de contribuer à une telle stratégie et de mieux faire comprendre les avantages de l'innovation biotechnologique, et aussi les répercussions fortuites susceptibles d'en découler.

Annexe B. Rapports parus et évolution des politiques des gouvernements

Janvier

National Academy on Sciences, National Academy of Engineering, Institute of Medicine, National Research Council (États-Unis). *Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning*, Washington, D.C., 18 janvier 2002, **http://www.nap.edu/books/0309076374/html/**

Gouvernement de l'Ontario. *Génétique, dépistage et brevetage : Nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, Toronto, janvier 2002, **http://www.gov.on.ca/MOH/french/pubf/ministryf/geneticsrep02f/report_f.pdf**

Février

Commission ontarienne des droits de la personne. *Les Assurances et les droits de la personne : Rapport de consultation*, février 2002, **http://www.ohrc.on.ca/french/consultations/insurance-consultation-report.shtml**

Royaume-Uni, Chambre des lords. *Select Committee on Stem Cell Research Report*, Londres, 13 février 2002, **http://www.parliament.the-stationery office.co.uk/pa/ld200102/ldselect/ldstem/83/8301.htm**

Mars

Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement. *A Citizens' Guide to Biotechnology: Helping citizens have a real say in the development of biotechnology in Canada*, **mars 2002, http://www.cielap.org/citizensbiotech.pdf**

Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). *Lignes directrices pour la recherche sur des cellules souches pluripotentes humaines financée par les IRSC*, Ottawa, 4 mars 2002, **http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/stem_cell/stem_cell_guidelines_f.shtml**

National Research Council (États-Unis). *Environmental Effects of Transgenic Plants: The Scope and Adequacy of Regulation*, Washington, D.C., mars 2002, **http://www. nap.edu/books/0309082633/html/**

Avril

South African Medical Research Council. *Guidelines on Ethics for Medical Research: Reproductive Biology and Genetic Research*, Tygerberg, avril 2002, **http://www. sahealthinfo.org/ethics/ethicsbook2.pdf**

Organisation mondiale de la santé. *La génomique et la santé dans le monde*, Genève, mai 2002, **http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics00f.pdf**

Mai

Gouvernement du Canada. *Projet de loi concernant la procréation assistée*, déposé à la Chambre des communes le 9 mai, passé en seconde lecture le 28 mai et acheminé au CCCB. Le texte est affiché à **http://www.parl.gc.ca/37/1/parlbus/chambus/house/bills/government/C-56/C-56_1/C-56_cover-F.html**

Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines*, mémoire présenté à la Commission européenne, Bruxelles, 7 mai 2002, **http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_fr.pdf**

Human Genetics Commission (Royaume-Uni). *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, mai 2002, **http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm**

Juin

Gouvernement de l'Australie. Projet de loi de 2002, *Research Involving Embryos and Prohibition of Human Cloning*, Canberra, 27 juin 2002, **http://www. aph.gov.au/bills/index.htm**

Bioethics Advisory Committee (Singapour). *Ethical, Legal and Social Issues in Human Stem Cell Research, Reproductive and Therapeutic Cloning*, Singapour, 21 juin 2002, **http://www.bioethics-singapore.org/bac/upload/pdf/206report.pdf**

Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *B :etabilité des formes de vie supérieures*, Ottawa, juin 2002, **http://www.cbac-cccb.ca/documents/fr/E980_IC_IntelProp.pdf**

Juillet

Human Genetics Commission (Royaume-Uni). *The Supply of Genetic Tests Direct to the Public: A Consultation Document*, Londres, juillet 2002, **http://www.hgc.gov.uk/testingconsultation/testingconsultation.pdf**

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, Opinion n° 72, Paris, 4 juillet 2002, **http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm**

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *The Ethics of Patenting DNA*, juillet 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/publications/pp_0000000014.asp**

The President's Council on Bioethics (États-Unis). *Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry*, Washington, 10 juillet 2002, **http://www.bioethics.gov/cloningreport/**

House of Commons Science and Technology Committee (Royaume-Uni). *Developments in Human Genetics and Embryology*, Londres, 18 juillet 2002, **http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200102/cmselect/cmsctech/791/791.pdf**

Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme. *Conclusions on Human Rights and Biotechnology*, rapport d'un groupe d'experts du Haut Commissariat, Genève, 26 juillet 2002, **http://www.unhchr.ch/biotech/**

Août

Law Reform Commission (Australie). *Discussion Paper 66: Protection of Human Genetic Information*, Sydney, 28 août 2002, **http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/**

Comité consultatif canadien de la biotechnologie. *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés*, Ottawa, 26 août 2002, **http://www.cbac-cccb.ca/documents/fr/cbac.reportfr.pdf**

Septembre

Agriculture and Environmental Biotechnology Commission (Royaume-Uni). *Animals and Biotechnology*, septembre 2002, **http://www.aebc.gov.uk/aebc/animals_and_ biotechnology_ report.pdf**

Gouvernement de la Californie (États-Unis). *An Act to add Article 5 (commencing with Section 125115) to Chapter 1 of Part 5 of Division 106 of the Health and Safety Code, relating to medical research*, approuvé par le Gouverneur et inscrit au chapitre par le Secrétaire d'État, 22 septembre 2002, **http://www.leginfo.ca.gov/pub/bill/sen/sb_0251-0300/sb_ 253_bill_20020922_chaptered.pdf**

Conseil des organisations internationales des sciences médicales. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, septembre 2002, **http://www.cioms.ch/frame_guidelines_sept_2002.htm**

Octobre

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *Genetics and Human Behavior: The Ethical Context*, Londres, 2 octobre 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/ nuffieldgeneticsrep.pdf**

Gene Therapy Advisory Committee (Royaume-Uni). *Issues Advice on X-SCID Gene Therapy Trials*, Londres, 3 octobre 2002, **http://www.doh.gov.uk/genetics/gtac/ gtacpressrelease.pdf**

Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, Comité international de bioéthique. *Esquisse de la déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Paris, 28 octobre 2002, **http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s9/cib9esquisseRev.pdf**

Association médicale mondiale, Inc. *Ethical Considerations Regarding Health Databases*, Washington, 6 octobre 2002, **http://www.wma.net/e/policy/ SMACDATABASESOCT2002.htm**

Novembre

Nuffield Council on Bioethics (Royaume-Uni). *Pharmacogenetics: Ethical Issues — Consultation Paper*, Londres, 9 novembre 2002, **http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/pharmacog_consultation.pdf**

Nuffield Trust for Research and Policy in Health Services (Royaume-Uni). *Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, Londres, 28 novembre 2002, **http://www.nuffieldtrust.org.uk/bookstore/?page=shop/flypage&product_id=90&ps_session5c0c5d84e3b1d94f979fe3e6e1f1b32b**

Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, Comité international de bioéthique. *Rapport provisoire sur la possibilité d'élaborer une déclaration universelle sur la bio-éthique*, Paris, 15 novembre 2002, **http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s9/ibc9draftReportUIB.pdf**

Décembre

Office of the Gene Technology Regulator (Australie). *Gene Technology Ethics Committee. Submission on the Draft Guidelines on Xenotransplantation Research*, Woden, 12 décembre 2002, **http://www.health.gov.au/ogtr/pdf/committee/gtecxensub.pdf**

Gouvernement du Canada. *Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe* (projet de loi C-13), Ottawa, 12 décembre 2002, **http://www.parl.gc.ca/PDF/37/2/parlbus/chambus/house/bills/government//C-13_2.pdf**

Commission nationale sur la bioéthique (Grèce). *Comments on the Draft Bill Concerning Medically Assisted Human Reproduction*, Athènes, 31 octobre 2002, **http://www.bioethics.gr/images/draftbillen.pdf**

Canada (Commissaire aux brevets) c. President and Fellows of Harvard College, Ottawa, 5 décembre 2002, **http://www.lexum.umontreal.ca/csc-scc/cgi-bin/disp.pl/fr/rec/html/harvard.fr.html?query=%2228155%22&langue=fr&selection=&database=en/rec&method=all&retour=/csc-scc/cgi-bin/srch.pl?language=en~~method=all~~database=en/rec~~query=28155**